



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

Buenos Aires, 13 de junio 2018

VISTO la Resolución N° 2145 dictada el 12 de diciembre de 2017 por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica mediante la cual solicita la creación de la Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud, y

CONSIDERANDO

Lo establecido por las Resoluciones (CS) Nros. 807/02 y 5284/12.

Lo informado por la Dirección General de Títulos y Planes.

Lo aconsejado por la Comisión de Estudios de Posgrado.

Por ello, y en uso de sus atribuciones

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Aprobar la creación de la Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

ARTÍCULO 2º.- Aprobar la Reglamentación General, el Plan de Estudios y los contenidos mínimos de las asignaturas de la Maestría a que se refiere el artículo 1º, y que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, comuníquese, notifíquese a la Unidad Académica interviniente, a la Secretaría de Posgrado y a la Dirección General de Títulos y Planes. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN N° 690

DIRECCION GESTION CONSEJO SUPERIOR	FA
	EPI

QR



Documento firmado digitalmente



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 1 -

ANEXO

I. INSERCIÓN INSTITUCIONAL DEL POSGRADO

Denominación del posgrado:

Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

Denominación del Título que otorga:

Magister de la Universidad de Buenos Aires en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

Unidad/es Académica/s de las que depende el posgrado:

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Sede/s de desarrollo de las actividades académicas del posgrado:

Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires

Resolución/es de CD de la/s Unidad/es Académica/s de aprobación del Proyecto de posgrado:

Resolución (CD) N° 2145/17

II. FUNDAMENTACIÓN DEL POSGRADO

A) Antecedentes

a) Razones que determinan la necesidad de creación del proyecto de posgrado.

La ciencia reguladora se define como el conjunto de conocimientos que sustentan las acciones regulatorias; o de manera más específica y de acuerdo a una de las definiciones mayormente aceptadas a nivel internacional, se entiende a la ciencia reguladora como la “ciencia que estudia el desarrollo de métodos, herramientas, estándares y criterios para evaluar la seguridad, eficacia, calidad y performance de los productos sanitarios”.

Una segunda definición, también muy utilizada a nivel mundial, define a la ciencia reguladora como “el conjunto de disciplinas científicas que se aplican en la evaluación de seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios y que sustentan la toma de decisiones a través de su ciclo de vida”.

El concepto de ciencia reguladora no es nuevo, y ya había empezado a ser utilizado en la década del 70 y 80 por diversas agencias gubernamentales en diferentes partes del mundo. El uso de este término estuvo impulsado principalmente debido a la necesidad de definir un campo de estudio para ponderar y validar, con el menor grado de incertidumbre posible, la evidencia disponible para la toma de decisiones que las agencias gubernamentales deben realizar dentro del marco de sus acciones regulatorias.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 2 -

En este ámbito de la regulación y fiscalización, el objeto de estudio de la ciencia reguladora son los productos sanitarios desde tres aspectos fundamentales: **seguridad** (que el producto sea inocuo en sí mismo, o, a lo sumo, el riesgo de un evento no deseado sea mínimo y esté justificado por los beneficios que brinda), **eficacia** (que el producto cumpla con los objetivos para el que fue diseñado –terapéutico, diagnóstico, nutricional, etc.–) y **calidad** (que el producto cumpla con estándares preestablecidos que aseguran su integridad y homogeneidad). Es menester resaltar que el cumplimiento de estos tres parámetros fundamentales es el objetivo fundamental de todas las agencias reguladoras de productos para la salud del mundo.

Para verificar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios, las agencias reguladoras intervienen durante el ciclo de vida de los productos sanitarios (que comprenden diversas etapas, tales como el diseño/descubrimiento, evaluación, elaboración y comercialización de productos). Para ello, dichos organismos oficiales aplican un conjunto de conocimiento -o métodos, herramientas, estándares y criterios- en sus acciones de autorización, evaluación, registro, fiscalización, control, vigilancia y normalización.

Respecto a ello, observamos que, en muchos trabajos de investigación científica dentro del ámbito académico, se postulan hipótesis, se diseñan experimentos en los cuales se manipulan un número finito de variables, se recogen datos, los cuales se analizan bajo un nivel de incertidumbre preestablecido y se sacan conclusiones. En cambio, dentro del ámbito regulatorio, más precisamente en lo que se denomina “ciencia reguladora”, los datos se recogen a partir de múltiples actores que tienen un rol dentro del ciclo de vida de los productos sanitarios, tales como reguladores (datos generados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en sus acciones o por agencias pares), regulados (datos aportados por la industria regulada, la cual debe demostrar que sus productos son seguros, eficaces y de calidad), profesionales del ámbito de la salud (que prescriben y/o utilizan los productos sanitarios), ámbito académico, sociedades científicas, ciudadanos, instituciones o asociaciones de la comunidad, etcétera. Como se puede ver, dentro de la “ciencia reguladora” la fuente de datos es multidimensional/compleja y se nutre y enriquece por el aporte de los distintos actores sociales, dentro de los cuales en muchas ocasiones existen puntos de vista o intereses contrapuestos.

Por otro lado, los datos e información recogidos suelen tener un peso y relevancia particular en cada caso, y siempre se priorizará el cuidado y la integridad de la salud de las personas por sobre cualquier otro tipo de interés en juego. En muchas ocasiones, en ciencia reguladora, se suele destacar la relevancia social de sus conclusiones ya que estas pueden afectar directamente la salud de la población.

Otro aspecto importante que se suele mencionar de manera diferencial entre ciencia académica y ciencia reguladora es el factor tiempo. Dado que en ciencia académica el objetivo principal es la generación y generalización de conocimiento, el tiempo que ello demande puede ser variable y no una limitante. En cambio, en ciencia reguladora, orientada primariamente en “resolver problemas” el tiempo suele ser finito.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 3 -

Asimismo, en ciencia académica, el nivel de incertidumbre suele estar prefijado de antemano y suele existir un valor aceptable; en ciencia reguladora, en cambio, se busca certeza predictiva, aunque en muchas ocasiones, ante escasez de datos y urgencia para la toma de decisiones, se pueden aceptar mayores niveles de incertidumbre (algunos autores postulan que el nivel de incertidumbre aceptable es directamente proporcional al posible daño asociado a la no toma de decisión).

En esta breve descripción de las características principales de la Ciencia Reguladora, se observan distintos aspectos esenciales de la misma: las agencias sanitarias tienen como meta disponer de la “mejor evidencia científica disponible” para la toma de decisiones en alguna de las etapas del ciclo de vida de los productos y esto lo deben realizar a partir de la información provista por diversos actores, ponderando dicha información, estimando posibles daños y evaluando los riesgos asociados a cada una de las opciones de las acciones a tomar.

Así, un posgrado en ciencia reguladora incluirá, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, como fluye y se recopila la información generada por todos los actores involucrados, como se identifican peligros y analizan riesgos asociados y, fundamentalmente, como se construye la evidencia que sustente, con la menor incertidumbre posible y en tiempo adecuado, las acciones regulatorias.

Un último aspecto a resaltar es que este posgrado no está destinado exclusivamente a aquellos que se desempeñan en agencias reguladoras gubernamentales. En tanto, dentro de lo que se suele llamar “asuntos regulatorios” en el ámbito de la industria, se suele incluir cuales son las normas o regulaciones que se deben cumplir en un campo dado, como por ejemplo registro de medicamentos o productos médicos, etcétera. A esta población profesional, oriunda de la industria, podría resultarle interesante este posgrado. Asimismo, esta Maestría también piensa como destinatarios a quienes se desempeñan en el ámbito académico de la ciencia reguladora, en tanto, el conjunto de conocimientos que sustenta la regulación explica la génesis, el sustento y el porqué de las regulaciones, permitiendo comprender el propósito de las mismas y, fundamentalmente, dando herramientas para su comprensión, mejora o reformulación en base a los nuevos escenarios producidos por la innovación. Por ello, el potencial de los interesados en este posgrado es amplio abarcando no sólo agentes reguladores / académicos, sino también profesionales del ámbito amplio de la regulación.

Los principales ejes de una oferta como la presente en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud tienen algunos antecedentes en universidades internacionales de ofertas con algunos rasgos curriculares similares. Se ha indagado en universidades internacionales y entre las principales ofertas académicas afines halladas se encuentran:

Universidad	País	Denominación del Título
Johns Hopkins University	EE.UU	Master of Science in Biotechnology -- concentration in Regulatory Affairs - Master of Science in Bioscience Regulatory Affairs
University of Maryland School of Pharmacy	EE.UU	MS in Regulatory Science



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 4 -

Universidad	País	Denominación del Título
University of Southern California	EE.UU	MS in Regulatory Science
University of Pennsylvania Institute for Translational Medicine and Therapeutics	EE.UU	MS in Regulatory Science
North Eastern University	EE.UU	Masters in Regulatory Affairs for Drugs, Biologics, and Medical Devices
University of St. Thomas, Minnesota	EE.UU	Master of Science degree in Regulatory Science
San Diego State University College of Sciences Regulatory Affairs	EE.UU	Master of Science in Regulatory Affairs
Temple University School of Pharmacy Washington	EE.UU	M.S. in Regulatory affairs and quality assurance
Georgetown University	EE.UU	Master of Clinical and Translational Research - Degree- Regulatory Science -concentration programme-
Massachusetts College of Pharmacy and Health Sciences	EE.UU	Master of Science in Regulatory Affairs and Health Policy
University of Copenhagen	Dinamarca	Master of Medicines Regulatory Affairs
DUW Berlin University	Alemania	Clinical Research & Regulatory Affairs Certificate Programme
Rheinische Friedrich- Wilhelms-Universität Bonn	Alemania	Master in Drug Regulatory Affairs
Cranfield University	Gran Bretaña	MSc Medical Technology Regulatory Affairs
Danube University Krems	Austria	EU Regulatory Affairs Certificate & Master of Science Program
University of Hertfordshire	Gran Bretaña	Postgraduate Diploma and MSc in Regulatory Affairs

La mayoría de estas ofertas académicas focalizan en desarrollar herramientas, estándares y enfoques para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los productos regulados por FDA. Asimismo, tienen una duración de entre DIEZ (10) y DOCE (12) cursos y otorgan entre TREINTA (30) – CUARENTA Y OCHO (48) créditos.

En este sentido, al analizar el plan de estudios de estas universidades norteamericanas y europeas se observa que la gran mayoría incluyen espacios que abordan: una introducción a Ciencia Reguladora, productos farmacéuticos y alimentos, bioestadística, aspectos legales, aspectos económicos.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 5 -

Por otro lado, se ha indagado acerca de estos antecedentes en nuestro país y se observó que existe un genuino vacío académico sobre esta temática. Se han hallado ofertas académicas que abordan algunos aspectos vinculados a lo científico, a las tecnologías, a la efectividad clínica pero no incluyen todas las dimensiones que convoca un objeto de estudio relacionado con la ciencia reguladora. Si bien se han analizado algunos diseños curriculares nacionales con temáticas afines a la Ciencia Reguladora, es constatable que no tienen por objeto académico el abordaje integral de la misma, algunos ejemplos de carreras afines son:

- Maestría en Ciencia Tecnología e Innovación. Universidad de San Andrés,
- Maestría en Gestión De La Ciencia Tecnología e Innovación. Universidad Nacional de General Sarmiento,
- Maestría en Ciencia, Tecnología y Sociedad. Universidad Nacional de Quilmes,
- Maestría en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ciencias Económicas,
- Maestría en Ciencia Tecnología y Sociedad. Universidad Nacional de Quilmes,
- Maestría en Efectividad Clínica. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Medicina.

En este sentido, y en base a diagnósticos que vienen desarrollándose con actores claves de este campo disciplinar como también en organismos nacionales como ANMAT, se visualiza una creciente preocupación por este novedoso y potente objeto académico. A partir de las acciones de capacitación sistemáticas que en esta última institución se realizan, el procesamiento de encuestas que se han elaborado desde una lectura analítica del contexto científico-tecnológico actual, se han identificado crecientes necesidades de capacitación y actualización de posgrado en este campo disciplinar. En otras palabras, la conformación de una actividad de posgrado relacionada con problemáticas y esquemas de trabajo propios de la ciencia reguladora representa un genuino desafío organizacional y educativo.

Por otra parte, la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires viene desarrollando una oferta creciente en posgrados. Desde su Secretaría de Posgrado se destaca la relevancia de contribuir a mejorar las capacidades de los graduados de la Facultad de Farmacia y Bioquímica que permitan la generación de nuevos conocimientos científicos y tecnológicos para asistencia a la comunidad, la provisión de servicios, la industrialización y comercialización de productos bioquímicos y farmacéuticos. Esta casa de estudios viene desarrollando experiencias formativas en coordinación con instituciones profesionales y organizaciones del campo disciplinar como ANMAT y con sedes académicas de prestigio internacional, con las que existen convenios e intercambio de docentes.

Asimismo, se cuenta con la riqueza y prestigio del plantel docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y ANMAT donde sus integrantes aportan experiencias personales y profesionales, que promueven la integración de visiones disciplinares diversas en el marco de una oferta académica que se confeccionó con contenidos actualizados, con nuevos recursos, con la utilización efectiva de nuevas tecnologías de información y comunicación al momento del diseño de la presente propuesta didáctica.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 6 -

Se incluye la oferta de maestrías en la que la Facultad de Farmacia y Bioquímica participa, a saber:

- * Maestría en Biotecnología.
- * Maestría en Biología Molecular Médica.
- * Maestría Internacional en Ciencias Biomédicas (Argentino - Alemana).
- * Maestría en Salud Pública.
- * Maestría en Bromatología y Tecnología de la Industrialización de Alimentos.

En este sentido, consideramos que una oferta académica como la presente que cuenta con los avales académicos, científicos y profesionales de estas instituciones – la Facultad de Farmacia y Bioquímica y ANMAT – será una propuesta estratégica y fértil para la actualización de profesionales relacionados con la salud. Con el desarrollo de este posgrado entendemos que los participantes profesionales podrán adquirir competencias específicas vinculadas al “saber hacer”, con perspectivas de la ciencia reguladora y a su vez podrán contextualizar sus prácticas específicas en el escenario científico-tecnológico nacional, en el marco de las políticas sanitarias públicas implementadas por el Estado argentino y en su rol de funcionario público, incluyendo componentes formales y normativos.

B) JUSTIFICACIÓN

El proyecto se ajusta a los lineamientos del Reglamento de Maestrías de la Universidad de Buenos Aires establecido por Resolución (CS) N° 5284/12 y sus modificatorias, Resoluciones (CS) Nros. 8220/13 y 3291/15.

III. OBJETIVOS DEL POSGRADO

La Maestría pretende conformar una masa crítica de profesionales altamente capacitados en investigación y desarrollo de acciones y decisiones basadas en la ciencia reguladora, a través de los siguientes objetivos:

- Difundir los principios y esquema de trabajo de la ciencia reguladora como paradigma actual en la función pública, particularmente en salud.
- Optimizar la evidencia disponible que permita la toma de mejores decisiones y asimismo seleccionar aquellas tecnologías efectivas y, en lo posible costo-efectivas, para fortalecer la transparencia de los procesos de registro y fiscalización de productos para la salud.
- Propender a la consolidación de la ciencia reguladora en ámbitos públicos y sanitarios, en beneficio de la salud de la población y el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.
- Gestionar procesos de investigación, comunicación y docencia académica en el campo de los estudios sociales y económicos de la ciencia, la tecnología y la innovación.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 7 -

IV. PERFIL DEL EGRESADO

A partir del dominio del potencial explicativo de los principales enfoques y esquemas de trabajo de la ciencia reguladora, el egresado de la Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud podrá:

- Dirigir y coordinar acciones y agendas políticas en el marco de instituciones públicas tendientes a la elaboración, ejecución y evaluación de procesos de gestión en función de la ciencia reguladora atendiendo a las especificidades contextuales e institucionales.
- Realizar análisis de riesgo y estudios concretos de prácticas y discursos sobre aspectos inherentes a las lógicas de procesos de producción, divulgación y transferencia de conocimientos y evidencias.
- Liderar procesos de articulación de diversos actores y prácticas como también la utilización de diversos instrumentos, herramientas, recursos y tecnologías en vistas a lograr la construcción y optimización de espacios institucionales con la inclusión de la ciencia reguladora.
- Conformar equipos de investigación en este campo disciplinar.

V. ORGANIZACIÓN DEL POSGRADO

a) Institucional:

La Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud es un posgrado dependiente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y que contará con la participación de docentes a propuesta de las siguientes facultades (en orden alfabético):

- Facultad de Ciencias Económicas
- Facultad de Ciencias Veterinarias
- Facultad de Derecho
- Facultad de Filosofía y Letras
- Facultad de Medicina
- Facultad de Odontología

La Maestría contará con UN (1) Comité Académico Ejecutivo, UNA (1) Comisión de Maestría, UN (1) Director, UN (1) Sub-director, hasta DOS (2) Coordinadores docentes, Directores de Tesis y docentes.

Serán autoridades de la Maestría los Directores y Sub-directores designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

COMITÉ ACADÉMICO EJECUTIVO

La Maestría contará con un Comité Académico Ejecutivo representado por el Decano ad-oficio de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y el Administrador Nacional de ANMAT. Serán sus funciones entender en cuestiones académicas y ejecutivas de la Maestría, como también tendrán injerencia en asistir y asesorar al Director en la toma de decisiones referentes al Posgrado.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 8 -

COMISIÓN DE LA MAESTRÍA

La Comisión de la Maestría, estará constituida por CINCO (5) representantes titulares y sus respectivos suplentes: TRES (3) titulares y TRES (3) suplentes de las Facultad de Farmacia y Bioquímica y DOS (2) titulares y DOS (2) suplentes de ANMAT, designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica a propuesta del Decano. Deberán ser elegidos preferentemente entre profesores regulares u otros investigadores docentes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y del ANMAT que hayan realizado una obra de investigación relevante avalada por sus trabajos y publicaciones, con título de doctor, magister o méritos equivalentes. Podrán también designarse especialistas que no pertenezcan al cuerpo docente de la Facultad, siempre que cuenten con similares antecedentes. Ejercerán sus funciones durante CUATRO (4) años y podrán ser reelectos.

La frecuencia y sede de reunión de la Comisión será establecida de común acuerdo entre sus miembros.

Las atribuciones de la Comisión de la Maestría son:

- Evaluar los antecedentes de los aspirantes.
- Proponer al Consejo Directivo:
 - a) La aceptación o rechazo, con dictamen fundado, de los aspirantes y el establecimiento de prerequisites cuando sea necesario.
 - b) La aprobación de los programas analíticos de las asignaturas.
 - c) La designación de los docentes de la maestría.
 - d) La designación de directores y codirectores, si correspondiera, de tesis y consejeros de estudios.
 - e) La designación de los integrantes de los jurados de tesis.
- Supervisar el cumplimiento de los planes de estudios y elaborar las propuestas de su modificación.
- Supervisar el cumplimiento del desarrollo de los planes de tesis.
- Determinar el número máximo de alumnos a cursar en la maestría en cada período.
- Reconocer y otorgar créditos a materias de posgrado que los maestrandos hayan cursado por fuera de esta maestría, que no excedan el CINCUENTA POR CIENTO (50%) de la carga horaria total de la maestría, con la aprobación del Consejo Directivo de la Facultad.
- La reducción o exención de los aranceles a aquellos alumnos que así lo soliciten y cuyos antecedentes así lo justifiquen.
- Implementar las acciones que contribuyan al financiamiento de la Maestría, a través de convenios con instituciones nacionales o internacionales.

DIRECTOR

La Dirección estará representada por UN (1) profesor de la Facultad de Farmacia y Bioquímica elegido preferentemente entre profesores regulares u otros investigadores docentes, que hayan realizado una obra de investigación relevante avalada por sus trabajos y publicaciones, con título de doctor o magister o méritos equivalentes, o profesores eméritos o consultos.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 9 -

El Director tendrá a su cargo las tareas de organización, coordinación y gestión. Podrán proponerse como Directores de la Maestría a los profesores expertos en las disciplinas a desarrollar que acrediten, mediante la presentación de su currículum vitae, competencia profesional y académica. El Director será designado por un período de CUATRO (4) años y podrá ser re-designado por otro período consecutivo o alternado.

SUB-DIRECTOR DE LA MAESTRÍA

La Maestría podrá tener un Sub-director que será UN (1) profesor de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, designado de igual forma que el Director, elegido preferentemente entre profesores regulares u otros investigadores docentes, que hayan realizado una obra de investigación relevante avalada por sus trabajos y publicaciones, con título de doctor o magister o méritos equivalentes, o profesores eméritos o consultos. Podrán proponerse como Sub-director a los profesores expertos en las disciplinas a desarrollar que acrediten, mediante la presentación de su currículum vitae, competencia profesional y académica. Durarán CUATRO (4) años en sus funciones y podrán ser reelectos. Serán sus funciones asistir al Director y reemplazarlo en caso de ausencia.

Coordinadores Docentes

La Maestría podrá tener hasta DOS (2) Coordinadores Docentes propuestos por el ANMAT y designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Serán funciones de los Coordinadores Docentes asistir al Director y Sub-Director colaborando en la orientación y desarrollo de las actividades académicas y de gestión.

Docentes

Los docentes de la Maestría serán designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica a propuesta de la Comisión de Maestría. Podrán ser docentes de esta maestría profesores regulares u otros investigadores docentes que hayan realizado una obra de investigación relevante avalada por sus trabajos y publicaciones, con título de doctor o magister o méritos equivalentes, o profesores eméritos o consultos. Participarán en el cuerpo docente de la Maestría las Facultades de Farmacia y Bioquímica, Ciencias Económicas, Ciencias Veterinarias, Derecho, Filosofía y Letras, Medicina y Odontología de la Universidad de Buenos Aires. Podrán también designarse especialistas que no pertenezcan al cuerpo docente de la Facultad, siempre que cuenten con similares antecedentes y personal especializado del ANMAT que serán designados docentes invitados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Directores de Tesis

Podrán ser Directores de Tesis los profesores regulares, eméritos, consultos u honorarios de la Universidad de Buenos Aires, profesores con roles similares de otras universidades y antecedentes en dirección de proyectos y formación académica de recursos humanos, pertenezca o no a dichas universidades y con título equivalente o superior al que otorga el presente posgrado. Podrán además ser directores de Tesis aquellos docentes auxiliares con designación como Jefes de Trabajos Prácticos con título de Doctor, Magister o Especialista, que hayan demostrado trayectoria en la docencia, la formación de recursos humanos y la investigación científica.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 10 -

Las funciones del Director de Tesis son las siguientes:

- 1) Supervisar el Plan de Tesis;
- 2) Presentar con su aprobación dicho Plan a la Comisión de la Maestría;
- 3) Orientar y supervisar el trabajo de investigación y la elaboración de la Tesis.

Los Directores de Tesis serán designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica a propuesta de la Comisión de Maestría, en relación con sus antecedentes en investigaciones en el área de la Maestría y sus actividades de docencia en posgrados afines. Con iguales criterios y procedimientos, la Comisión de Maestría también podrá proponer la designación de Codirectores de Tesis, cuando se considere necesario.

Convenios:

Se prevé la existencia de un convenio marco de cooperación académica y un convenio específico ente la Facultad de Farmacia y Bioquímica y ANMAT para el desarrollo de las actividades del posgrado; y un convenio marco con el Fondo de Capacitación y Recalificación Laboral (FoPeCap) del Ministerio de Modernización.

Institución con la que se establecerá convenio	Objetivos esperados	Recursos humanos, físicos y/o financieros previstos	Principales resultados esperados
ANMAT	Favorecer la cooperación institucional con fines académicos	Recursos humanos: docentes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y expertos de ANMAT y personal administrativo (Secretaria/o y bedel de la Carrera, y personal de la Secretaría de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica). Infraestructura de ANMAT (aulas, y Centro de Documentación) y Facultad de Farmacia y Bioquímica (aulas y Biblioteca) Recursos económicos: Convenio entre la Facultad de Farmacia y Bioquímica y FOPECAP.	Diseño y desarrollo de la Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud
Fondo de Capacitación y Recalificación Laboral (FoPeCap)	Financiar el desarrollo de las primeras cohortes de la Maestría	Becas para el personal de ANMAT, gastos administrativos y operativos de la Carrera, honorarios docentes.	Capacitación de profesionales de la Salud



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 11 -

b) Académica:

b.1. Régimen de correlatividades

Sólo se exigirá correlatividades a los espacios finales de la Maestría. El Taller de Tesis tendrá como correlativas las asignaturas precedentes, a los fines de garantizar el tránsito por los espacios curriculares de base antes de efectuar el trabajo académico de egreso correspondiente.

b.2. Tipos de actividades académicas

En el marco de la **Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud**, se prevén actividades formativas presenciales y actividades formativas con apoyo de Campus Virtual. En este sentido entonces, las principales actividades a emprender serán:

• Clases presenciales

Dentro de las clases presenciales se programarán:

Clases de exposición teórica y participación de los profesionales mediante la metodología exposición-discusión. Se prevén estrategias didácticas directas que permitan socializar los principales contenidos conceptuales y procedimentales.

Clases de trabajo práctico con metodología de análisis de casos y aprendizaje basado en problemas. En este sentido, se incluirán también tareas diseñadas con estrategias didácticas indirectas remarcando el descubrimiento en el aprendizaje, la exploración y producción por parte del estudiante profesional.

Clases prácticas de desarrollo de trabajos prácticos con consignas específicas destinadas a desarrollar habilidades de investigación acción y de resolución y toma de decisiones en la práctica profesional concreta. Mediante una metodología de indagación y aplicación práctica de conocimientos, se propondrán actividades en las cuales se trabaje de forma individual y/o grupal para el diseño y desarrollo de tareas concretas. Asimismo, se propondrán instancias de trabajo didáctico con bases de datos científicas en las cuales se consignen sitios web, fuentes de revistas científicas y alguna otra documentación de importancia para el propio desempeño profesional y que asimismo permita ser resignificada desde la ciencia reguladora.

b.3. Propuesta de Plan de Estudios

La Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud es una maestría profesional (Resolución (CS) N° 5284/12).

La opción por maestría profesional radica en entender que el tratamiento en este posgrado de este objeto académico de la Ciencia Reguladora se orienta a la consolidación de competencias propias de un campo de aplicación profesional, de las ciencias de la salud y afines en nuestro caso.

Este posgrado se vincula específicamente con el fortalecimiento y consolidación de competencias propias de las profesiones de la salud y se hallan estrechamente vinculadas en el correspondiente campo de aplicación profesional. A lo largo del proceso formativo de esta Maestría se profundiza en competencias vinculadas con marcos teóricos disciplinares y multidisciplinares que amplían y cualifican las capacidades de abordaje de la Ciencia Reguladora.

A continuación, se detalla el Plan de Estudios de la Maestría, destacando que no se prevén correlatividades a excepción de los espacios curriculares finales, a saber: Taller de Tesis, correlatividades asignaturas 1 a 12.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 12 -

Cuadro correspondiente al Plan de Estudios

	Código	Asignatura	Tipo	Horas Totales
Ciclo De Formación General	Primer cuatrimestre			
	01	Ciencia, tecnología, salud y sociedad del conocimiento	Teóricas Prácticas	24 24
	02	Introducción al paradigma de la ciencia reguladora: escenarios nacionales e internacionales	Teóricas Prácticas	40 40
	03	Productos para la salud: alcances y desafíos.	Teóricas Prácticas	24 24
	04	Problemáticas de los desarrollos de productos para la salud y protección de la sociedad: perspectivas de vigilancia sanitaria basada en ciencia reguladora	Teóricas Prácticas	24 24
	05	Ordenamiento jurídico argentino para los productos para la salud	Teóricas Prácticas	24 24
	Total horas del 1er cuatrimestre			272
	Segundo Cuatrimestre			
	06	Probabilidad y estadística para la regulación sanitaria	Teóricas Prácticas	24 24
	07	Análisis de riesgos	Teóricas Prácticas	24 24
	08	Evaluación epidemiológica y ciencia reguladora	Teóricas Prácticas	24 24
	09	Investigación científica y toma de decisiones	Teóricas Prácticas	24 24
	10	Taller Integrador: estrategias en la toma de decisiones basadas en la evidencia científica	Teóricas Prácticas	32 32
	Total de horas del 2do cuatrimestre			256
TOTAL DE HORAS DE 1ER AÑO				528



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 13 -

Segundo año: Orientación Socio – Sanitaria

	Código	Asignatura	Tipo	Horas totales
Ciclo De Formación Especializada Orientación Socio Sanitaria	Tercer cuatrimestre			
	11	Comunicación pública de la ciencia, la tecnología y la innovación	Teóricas Prácticas	24 24
	12	Planificación y gestión de la salud	Teóricas Prácticas	32 32
	Total de horas del 3er cuatrimestre			112
	Cuarto Cuatrimestre			
	S13	Estudios filosóficos y sociales de la ciencia y la tecnología	Teóricas Prácticas	24 24
	S14	Gestión de proyectos científicos	Teóricas Prácticas	24 24
	S15	Economía política de la ciencia y la tecnología	Teóricas Prácticas	24 24
	16	Taller de Tesis	Teóricas Prácticas	90 90
	Total de horas del 4to cuatrimestre			324
	TOTAL DE HORAS DE 2do AÑO			436
	TOTAL DE HORAS DE LA MAESTRIA			964

Segundo año: Orientación científico – sanitaria

	Código	Asignatura	Tipo	Horas Totales
Ciclo De Formación Especializada Orientación Científico Sanitaria	Tercer cuatrimestre			
	11	Comunicación pública de la ciencia, la tecnología y la innovación	Teóricas Prácticas	24 24
	12	Planificación y gestión de la salud	Teóricas Prácticas	32 32
	Total de horas del 3er cuatrimestre			112
	Cuarto Cuatrimestre			
	C13	Aspectos jurídicos y normativos en el campo de los productos para la salud	Teóricas Prácticas	24 24
	C14	Evaluación de tecnologías sanitarias y toma de decisiones	Teóricas Prácticas	24 24
	C15	Problemáticas de impacto y emergencias en productos de la salud	Teóricas Prácticas	24 24
	16	Taller de Tesis	Teóricas Prácticas	90 90
	Total de horas del 4to cuatrimestre			324
	TOTAL DE HORAS DE 2DO AÑO			436
	TOTAL DE HORAS DE LA MAESTRIA			964



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 14 -

Carga horaria maestría: NOVECIENTAS SESENTA Y CUATRO (964) horas totales.

Título: Magister de la Universidad de Buenos Aires en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud.

b.4. Contenidos mínimos

1er año. 1er cuatrimestre

01- Ciencia, tecnología, salud y sociedad del conocimiento

Relación entre ciencia, tecnología y sociedad. Perspectivas políticas, económicas, éticas, axiológicas del quehacer científico. Concepto de sociedad del conocimiento. Ciencia y salud pública: revisión de principales conceptualizaciones. Determinantes y retos actuales en la relación ciencia- tecnología.

02- Introducción al paradigma de la ciencia reguladora: escenarios nacionales e internacionales

Definiciones de ciencia reguladora. Ciencia académica y reguladora. Ciencia y toma de decisiones. Contextos. Principios. Evaluación de variables en la toma de decisiones en salud. Situaciones actuales y desafíos en distintos contextos nacionales e internacionales respecto de la ciencia reguladora. El caso de la Coalición Global. Colaboraciones internacionales, acuerdos y relaciones. Apoyo a la innovación en el desarrollo de tecnologías sanitarias.

03- Productos para la salud: alcances y desafíos

Definiciones y alcances de productos para la salud. Contextos, etapas, tiempos en el desarrollo de productos. El rol de ANMAT. Ciclo de vida de productos para la salud. Elaboración y control de productos. Regulaciones. Responsabilidades jurisdiccionales. Normativas. Desafíos. Experiencias. Las sustancias sujetas a control especial. Relevancia en salud pública.

04- Problemáticas de los desarrollos de productos para la salud y protección de la sociedad: perspectivas de vigilancia sanitaria basada en ciencia reguladora

Sistemas de vigilancia sanitaria. Actividades de prevención y control de enfermedades. Asignación de recursos del sistema de salud. Evaluación del impacto de programas y servicios de salud. Necesidades de información y las limitaciones para la recolección de datos. Cooperación continua del personal de salud en los diferentes niveles de los servicios de salud.

05- Ordenamiento jurídico argentino para los productos para la salud

Orden jerárquico de las normas en materia de productos para la salud. La Constitución Nacional, leyes, resoluciones, disposiciones y circulares. La Autoridad Regulatoria Nacional. Antecedentes históricos y funciones: desde la creación del Departamento Nacional de Higiene hasta la ANMAT. La importancia de la sanción. Ley de Medicamentos. Las funciones y competencias de la ANMA. Las autoridades sanitarias a nivel internacional.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 15 -

1er año. 2do cuatrimestre

06- Probabilidad y estadística para la regulación sanitaria

Aspectos generales de probabilidad y estadística. El caso del campo sanitario. Estadísticas y tendencias en los productos de la salud. Estadística descriptiva y estadística inferencial. Medidas de frecuencia, asociación e impacto. Modelos de regresión. Muestreos.

07- Análisis de riesgos

Marco regulatorio. Estructura de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR). Herramientas, indicadores y fuentes de información. Perfil de seguridad, plan de minimización de riesgos, factores de riesgos, evaluación de la necesidad de las acciones de minimización de riesgos, evaluación de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR).

08- Evaluación epidemiológica y ciencia reguladora

Introducción a la Epidemiología. Su aporte al diagnóstico de los problemas de salud. Campos de aplicación. Causalidad y probabilidad en los problemas de salud. Métodos epidemiológicos aplicados a los productos para la salud. Tipos de estudios y medidas epidemiológicas. Abordaje epidemiológico del riesgo sanitario.

09- Investigación científica y toma de decisiones

La investigación científica, tecnologías, innovaciones en el campo sanitario. Aspectos, característicos, escenarios actuales y toma de decisiones. Investigación y desarrollo de productos para la salud. Regulaciones en la investigación en salud y en particular en productos de la salud. Etapas de la investigación clínica y aspectos bioéticos.

10- Taller Integrador: estrategias en la toma de decisiones basadas en la evidencia científica

Espacio integrador del esquema de trabajo en ciencia reguladora, con modalidad taller. El objetivo es consolidar los ejes que se vienen trabajando en las asignaturas del ciclo y a modo taller con espacios prácticos vincular estos saberes con la toma de decisiones.

Segundo año. Orientación socio sanitaria. 1er cuatrimestre.

11- Comunicación pública de la ciencia, la tecnología y la innovación

La política pública. La comunicación estratégica. Comunicación desde una perspectiva de derechos. Dónde, qué y cómo comunicamos temas de salud. Ruidos de la comunicación. Planificación de la comunicación en salud: Definición de la estrategia. Los objetivos. Plan operativo. Monitoreo y evaluación. La comunicación como red. Comunicación en escenarios de crisis. Gestión. Relacionamiento con la prensa. La comunicación desde diferentes actores participantes o influenciadores. Actores internos. Convergencia de medios. El manejo de la imagen e identidad visual. Comunicación en el marco internacional. Comunicación publicitaria de productos para la salud.

12- Planificación y gestión de la salud

Planificación de la gestión en servicios de salud. Procesos. Tipo de procesos. Metodología de trabajo por problemas. Estrategias. Resultados. Programación de acciones. Metodologías ágiles para la gestión. Gestión del cambio organizacional.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 16 -

2do cuatrimestre- Orientación Socio Sanitaria

S13- Estudios filosóficos y sociales de la ciencia y la tecnología

Ciencia y metaciencia: estudios filosóficos, históricos, sociales y políticos sobre la ciencia y la tecnología. Filosofía de la ciencia: distinción entre contextos de la actividad científica, perspectiva heredada y giro historicista. Valores no epistémicos en la aceptación y rechazo de hipótesis bajo incertidumbre. Riesgo tecnológico y enfoques precautorios. Problemas éticos. Características de la ciencia regulatoria. Intereses y valores en los actores involucrados: reguladores, académicos y regulados. Conceptos centrales de la política de ciencia, tecnología e innovación: relevancia para la ciencia regulatoria.

S14- Gestión de proyectos científicos

Conocimiento y herramientas básicas sobre planificación y gestión de proyectos científicos y/o tecnológicos. Diferencias entre plan, programa y proyecto. Panorama nacional, regional e internacional. Aplicación en el ámbito científico y socioeconómico. Técnicas de planificación. Estudio de casos prácticos. Fuentes de financiamiento. Socios tecnológicos. Protección de resultados. Planes de difusión. Estadísticas e indicadores de ciencia e innovación.

S15- Economía política de la ciencia y la tecnología

Relación entre economía y ciencia. Economía y salud. Procesos de generación y difusión de la ciencia y tecnología examinando la perspectiva de la gestión económica y política: costos y presupuestos. Aspectos económicos y producción científica. Aspectos políticos. Políticas de medicamentos y de incorporación de tecnología. Medicamentos y productos de la salud y costos. Su impacto en la población. Los recursos humanos, su formación, distribución y condiciones de trabajo.

2do cuatrimestre- Orientación Científico Sanitaria

C13- Aspectos jurídicos y normativos en el campo de los productos para la salud

Aspectos legales de nuevos productos. Etapas del circuito jurídico de productos para la salud. Principales normativas. Patentes.

C14- Evaluación de tecnologías sanitarias y toma de decisiones

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS): Definición de ETS. Eficacia, efectividad, eficiencia. Importancia para la toma de decisiones basadas en la evidencia. ETS y ANMAT: Tipos de tecnologías sanitarias de incumbencia de ANMAT. Alcances de la ETS en ANMAT. ETS en otras agencias sanitarias. Pasos para el desarrollo de la ETS. Insumos/Fuentes bibliográficas. Metodología de trabajo. Resultados: análisis e implicancias. Informes de ETS. Ejemplo(s) del desarrollo de ETS. Contexto internacional: La ETS en el mundo. Principales agencias y organismos internacionales de ETS. Su rol en salud pública y relevancia de sus recomendaciones para la toma de decisiones. ETS e innovación. Rol de la ETS en la evaluación de nuevas tecnologías. Relevancia en la toma de decisiones para la aprobación de nuevas tecnologías sanitarias. Actualidad: datos más relevantes de ETS a nivel mundial. Implicancias. ETS y vigencia terapéutica. Rol de la ETS en la evaluación de la vigencia terapéutica de productos para la salud y en el ciclo de vida de los productos sanitarios.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 17 -

C15- Problemáticas de impacto y emergencias en productos de la salud

Impacto y emergencias. Tipos de emergencia. Salud ambiental. Vigilancia y control de riesgos. Programas. Aspectos comunicacionales, jurídicos, económicos, vinculados a la gestión. Nuevos desafíos. Nuevas decisiones.

16- Taller de Tesis

El diseño de investigación. La escritura académica. El diseño de investigación como documento académico. Definición de contexto de descubrimiento. El problema y la pregunta. Los objetivos. La búsqueda y análisis de antecedentes. El marco teórico. Andamiaje metodológico. El procesamiento de datos. Abordajes cuantitativos y cualitativos. Comunicación de las producciones académicas.

VI. ESTUDIANTES

1) Requisitos de admisión:

Los requisitos mínimos para solicitar la admisión a la Maestría son los que se detallan en el artículo 10 de la Resolución (CS) N° 5284/12 o el que en un futuro lo reemplace, a saber:

- a) ser graduado de esta Universidad con título de grado correspondiente a una carrera de CUATRO (4) años de duración como mínimo, o
- b) ser graduado de otras universidades argentinas con título de grado correspondiente a una carrera de CUATRO (4) años de duración como mínimo, o
- c) ser graduado de universidades extranjeras que hayan completado, al menos, un plan de estudios de DOS MIL SEISCIENTAS (2.600) horas reloj o hasta una formación equivalente a master de nivel I, o
- d) ser egresado de estudios de nivel superior no universitario de CUATRO (4) años de duración como mínimo y además completar los prerrequisitos que determine la Comisión de la Maestría, a fin de asegurar que su formación resulte compatible con las exigencias del posgrado al que aspira;
- e) aquellas personas que cuenten con antecedentes de investigación o profesionales relevantes, aun cuando no cumplan con los requisitos reglamentarios citados, podrán ser admitidos excepcionalmente para ingresar a la Maestría con recomendación de la Comisión de Maestría y con la aprobación del Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

La Maestría podrá realizarse en un área diferente a la del título de grado. Asimismo, el interesado deberá presentar una Carta de motivación, un Currículum Vitae y acceder a una entrevista con la Comisión de la Maestría.

2) Criterios de selección:

Las postulaciones serán evaluadas por la Comisión de la Maestría quien dejará constancia del resultado del proceso en el sistema de postulación. Cada postulante deberá presentar la documentación que prevé este Reglamento, una Carta de motivación y un Currículum Vitae. Asimismo, se dispondrá de una instancia de entrevista para ponderar los antecedentes y expectativas del postulante. Finalmente, se elaborará un Acta-informe que será comunicado al postulante.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 18 -

3) Vacantes requeridas para el funcionamiento del posgrado:

Se prevé una cohorte de DIEZ (10) estudiantes como mínimo y CUARENTA (40) como máximo para el desarrollo de las actividades del posgrado.

4) Criterios de regularidad:

Inscripción al posgrado: El postulante, una vez admitido a un posgrado, asume el carácter de alumno regular cuando se acredita el pago de la matrícula.

A partir de ese momento, el alumno se encuentra alcanzado por el presente Reglamento o el que se encuentre vigente y por las demás normas vigentes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, publicadas en la página web de la Facultad.

Inscripción a materias. Antes de iniciar cada período lectivo, el alumno deberá realizar su inscripción a materias a través del Sistema de Posgrado u otro medio que la Facultad de Farmacia y Bioquímica establezca.

De la regularidad y cursado

A los fines de aprobar cada asignatura del Plan de Estudios el alumno deberá satisfacer los siguientes requisitos:

- 1- Acreditar, como mínimo, el SETENTA Y CINCO POR CIENTO (75%) de asistencia a las clases presenciales.
- 2- Cumplir con las exigencias de evaluación establecidas para las respectivas actividades en cada planificación aprobada por Consejo Directivo.
- 3- Ser calificado con una nota no menor a la que corresponde a aprobado, según lo dispuesto en la reglamentación vigente de la Universidad de Buenos Aires.
- 4- Cumplir con la totalidad de los requisitos académico-administrativos establecidos en cada planificación aprobada por Consejo Directivo.

En caso que el estudiante no hubiere entregado el trabajo requerido para la aprobación de una asignatura dentro de los SESENTA (60) días posteriores a la finalización del dictado habrá reprobado el cursado. El Director podrá rever esta medida, con el acuerdo de la Comisión de la Maestría, con carácter excepcional, en aquellos casos que a su juicio sean justificables.

El alumno que completara UN (1) año sin haber registrado ninguna actividad académica perderá su condición de regular y con ello la prioridad para inscribirse en los cursos dentro de los cupos establecidos. Al momento de solicitar su reincorporación, el alumno podrá pedir el reconocimiento de las asignaturas que haya cursado y/o aprobado con anterioridad, lo que será evaluado por el Director conjuntamente con la Comisión de la Maestría.

El alumno que haya perdido su condición de alumno regular podrá recuperarla mediante la presentación de una solicitud de reincorporación o reinscripción dirigida al Director de la Maestría. La dirección elevará la solicitud a la Comisión de Maestría y por su intermedio al Consejo Directivo para su tratamiento y consideración.

Promoción de las asignaturas y calificaciones. Los alumnos que hayan cumplido con los requisitos de asistencia y participación en el cursado, estarán en condiciones de rendir las evaluaciones o pruebas finales que los docentes a cargo establezcan. Particularmente, deberán:

- a) Estar habilitados administrativamente de acuerdo con las normas establecidas por la Facultad.
- b) Completar la encuesta docente.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 19 -

Promoción de la Maestría. El requisito final de graduación será la elaboración y aprobación de una Tesis de Maestría en un campo disciplinar o interdisciplinar, individual y escrito que evidencie el estudio crítico de información relevante respecto del tema o problema específico y el manejo conceptual y metodológico propio de la actividad de investigación. La Tesis se desarrollará bajo la dirección de un Director de Tesis de Maestría, y si correspondiese en virtud de la temática, con un Codirector de Tesis.

Para presentar su Tesis, el alumno deberá tener aprobadas todas las asignaturas del Plan de Estudios y su Proyecto de Tesis; asimismo, deberá haber efectuado la totalidad de los pagos correspondientes.

La Tesis de Maestría será defendida en acto oral y público ante un Jurado designado a tal efecto por la Dirección de la Maestría según lo establecido en la Resolución (CS) N° 5284/12. Los evaluadores calificarán el trabajo con dictamen fundado, según lo dispuesto en la Resolución (CS) N° 5284/12 y su modificatoria N° 3291/15.

La Tesis podrá resultar: a) aprobada con dictamen fundado: la calificación podrá ser aprobado, bueno, distinguido o sobresaliente. En caso excepcional la calificación podrá ser sobresaliente con mención especial, b) devuelta: el jurado decidirá si el maestrando deberá modificarla o completarla y el plazo otorgado a tal fin, c) rechazada con dictamen fundado.

El alumno tendrá un plazo de hasta 2 (DOS) años, contados a partir de la aprobación de todas las asignaturas correspondientes al plan de estudios de la Maestría, para la entrega de la Tesis. El alumno podrá solicitar mediante nota dirigida al Director de la Maestría, fundamentando debidamente los motivos de su pedido, una extensión del plazo mencionado, el que podrá ampliarse hasta en UN (1) año adicional. Quienes no hayan entregado la Tesis en este tiempo perderán su condición de regular, debiendo realizar el proceso de reinscripción para concluir la Maestría.

Publicación o utilización de la Tesis. Si la Tesis fuera aprobada, UN (1) ejemplar impreso y su correspondiente versión en soporte electrónico serán depositados en la Biblioteca de la Facultad de Farmacia y Bioquímica para su integración al Repositorio Digital Institucional de la Universidad de Buenos Aires, según lo dispuesto en las Resolución (CS) N° 6323/13 y Resolución (CS) N° 8220/13. Al momento de su inscripción al posgrado, el alumno autoriza a la Facultad y ANMAT a disponer de la Tesis con fines académicos, pudiendo difundirlos por cualquier medio, haciendo mención de su autor y sin perjuicio del derecho del titular de hacerlo publicar o difundir en otros ámbitos. Las Tesis previstas se ajustan a la Ley N° 11.723 de Propiedad Intelectual. Para revocar esta autorización, el alumno deberá presentar una solicitud firmada y fundamentada.

Títulos y certificados. Quienes hayan completado la Maestría obtendrán un título académico cuyo correspondiente diploma será expedido por la Universidad de Buenos Aires, según lo establecido por la Resolución (CS) N° 6234/13. Para ello, deberán abonar los aranceles vigentes fijados por la Universidad y realizar el respectivo trámite.

Becas: Se prevé contar con alumnos becados por el Fondo de Capacitación y Recalificación Laboral (FoPeCap) mediante la firma de un convenio marco entre el Fondo de Capacitación y Recalificación Laboral (FoPeCap) y la Facultad de Farmacia y Bioquímica.



Universidad de Buenos Aires



EXP-UBA 94.449/2017

- 20 -

VII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

La presente Maestría se desarrollará en las instalaciones de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y en aulas de ANMAT en sus distintas sedes, dispuestas para tal fin.

Los recursos físicos pertenecen a la Facultad interviniente, contando con infraestructura edilicia, equipamiento e instrumental adecuado a las necesidades. Las bibliotecas a disposición son las de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y ANMAT.

VIII. MECANISMOS DE AUTOEVALUACIÓN

La autoevaluación será efectuada a través de la Secretaría de Posgrado y la Subsecretaría de Autoevaluación y Acreditación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, de acuerdo a las pautas de la Comisión de Autoevaluación de la misma Facultad. Las auto-evaluaciones se harán sobre la base de los informes del equipo de gestión de la maestría y de los profesores de los distintos espacios curriculares. Asimismo, se realizarán procesos de encuestas de satisfacción a estudiantes y docentes. Se sistematizará la información en el seno de la Comisión de Maestría: Facultad de Farmacia y Bioquímica y ANMAT.

QR



Documento firmado digitalmente