



Centro de Investigación Clínica.

Con el respaldo del
**SANATORIO
SANTA FE**



Áreas terapéuticas.



Endocrinología y Metabolismo

- Diabetes tipo 1.
- Diabetes tipo 2.
- Tecnología aplicada al tratamiento de la diabetes.
- Obesidad.
- Metabolismo fosfocálcico.
- Endocrinología general.



Cardiología

- Hipertensión arterial.
- Dislipemias.
- Insuficiencia cardiaca.
- Arritmias.
- Síndromes coronarios agudos.



Oncología

- Mama.
- Pulmón.
- Digestivos (colorrectal, gástrico, esofágico, hepático, pancreático).
- Ginecológicos (ovario, endometrio, cuello uterino).



Nefrología

- Enfermedad renal crónica.
- Glomerulopatías.



Neumonología

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Asma.
- Enfermedad Intersticial.
- Apnea del sueño.



Reumatología

- Artritis reumatoide.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Síndrome antifosfolípido.
- Esclerosis sistémica.
- Dermatomiositis y polimiositis.
- Vasculitis.
- Artrosis.
- Fibromialgia.



Gastroenterología

- Hepatología.
- Inflamatoria intestinal.
- Endoscopia diagnóstica y terapéutica.
- Microbiota intestinal y metabolismo.

Quiénes **somos.**

El **Centro de Investigación, Diagnóstico y Rehabilitación (CEDIR)** es la **unidad de investigación clínica del Sanatorio Santa Fe**, institución acreditada en Calidad y Seguridad por el Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) desde 2018.

Desde su activación **el centro ha experimentado un crecimiento sostenido, ampliando su equipo, áreas terapéuticas y su capacidad operativa.**

Nuestro **diferencial** como Centro de Investigación radica en **combinar la solidez institucional** de un **sanatorio de alta complejidad** -con acceso a pacientes, internación, diagnóstico y múltiples especialidades- con un **equipo exclusivo dedicado a investigación clínica, altamente calificado y comprometido con la excelencia.**

La **sinergia** entre el Sanatorio y CEDIR nos permite reclutar de forma ágil y segura, con acceso inmediato a diagnóstico, internación y especialistas en más de 15 áreas médicas.

Infraestructura **y capacidades.**

Nuestra infraestructura combina los recursos de un sanatorio de alta complejidad con espacios exclusivos para investigación clínica. Gracias a esta integración, CEDIR puede **articular de manera ágil con múltiples servicios especializados del Sanatorio y con áreas de diagnóstico avanzado.**

Además, nuestra **ubicación estratégica en el macrocentro de la ciudad** y las **alianzas con instituciones externas de referencia** nos permiten acceder rápidamente a aquellos servicios o prácticas que no se brindan internamente, asegurando **cobertura integral y disponibilidad para cada protocolo.**

El Sanatorio cuenta con **99 años de trayectoria, 90 camas de internación, 10 camas de unidad coronaria y 11 camas de cuidados intensivos.**

Todo esto está distribuido en **16 centros de atención ambulatoria**, donde se cuenta con diagnóstico por imágenes de alta complejidad, laboratorio central y farmacia institucional.

Todos los registros de los pacientes están consolidados en una historia clínica electrónica única.

Comité de Ética en Investigación.

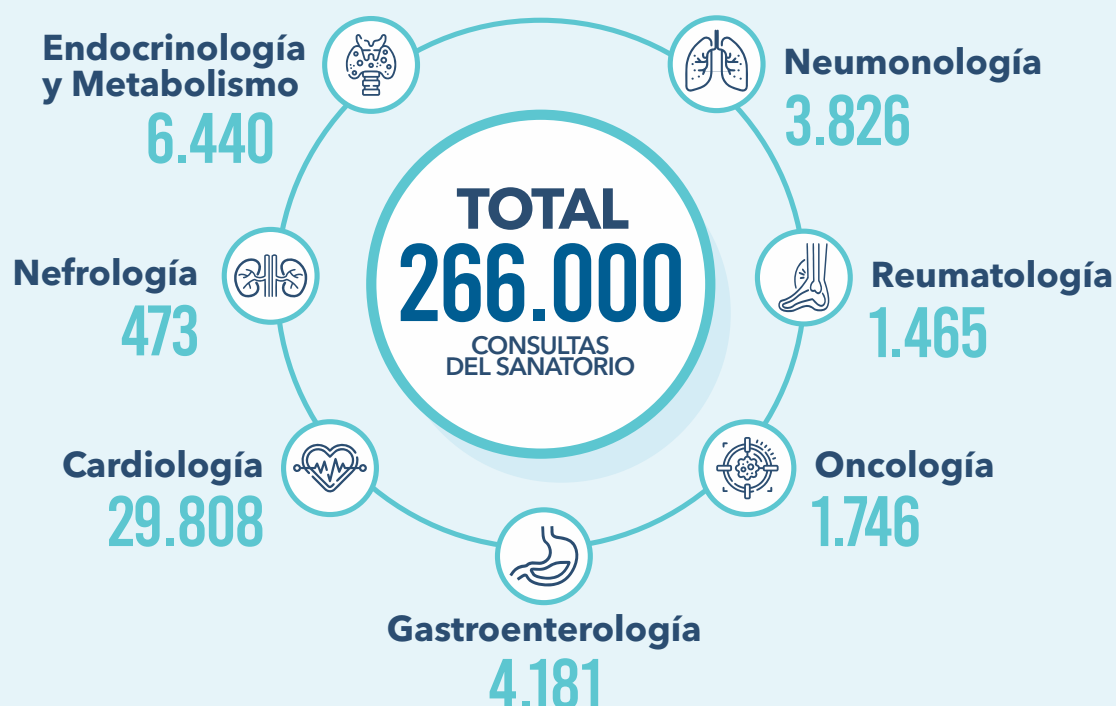
Constituido en
**Octubre
2020**

En cumplimiento de la Resolución N.º 0583/15 del Ministerio de Salud de Santa Fe. Su labor agiliza los procesos regulatorios, con un plazo promedio de aprobación de documentación de hasta 2 semanas desde su presentación, y la posibilidad de convocar reuniones extraordinarias cuando se requiera. El CEI asegura el cumplimiento de las más estrictas normativas éticas y científicas.



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION

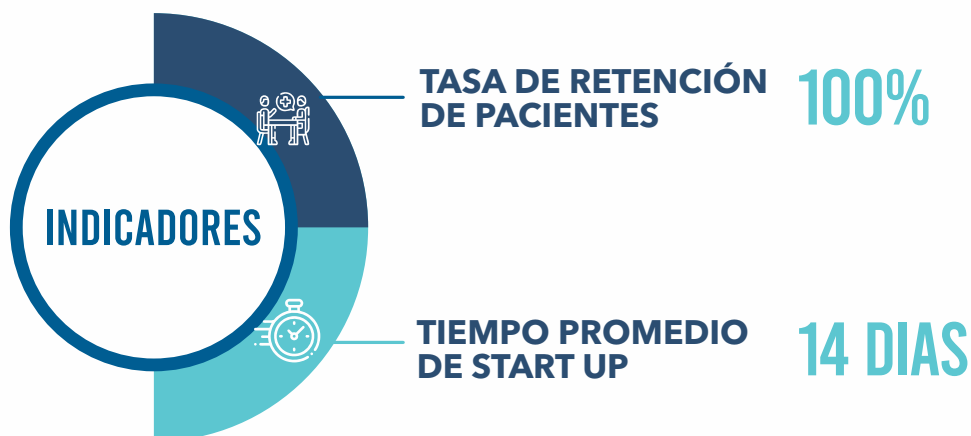
Pacientes potenciales por la Red del Sanatorio Santa Fe CONSULTAS AMBULATORIAS ANUALES



CEDIR

- **Oficinas exclusivas** para investigación.
- **Consultorios médicos equipados** para estudios clínicos.
- **Sala de medicación** con **control de temperatura**.
- Sala de **archivo regulatorio** con acceso restringido.
- **Espacios** adecuados para la **recepción** de cualquier actor involucrado en la investigación clínica (patrocinadores, monitores, auditores, inspectores) con **conectividad segura estable**.
- **Sala de rehabilitación - gimnasio**.
- **Acceso a todos los servicios asistenciales del Sanatorio.**

Nos mueve la excelencia.



La retención del paciente es clave para nuestro centro, por ello desarrollamos distintas estrategias donde les proporcionamos acompañamiento nutricional, psicológico y sala de ejercicios con profesionales que acompañan los distintos procesos.

Protocolos On-going

I CARDIOLOGIA

J3L-MC-**EZEF**: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Lepodisiran en la reducción de eventos adversos cardiovasculares mayores en adultos con lipoproteína(a) elevada, que presentan enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o corren el riesgo de presentar el primer evento cardiovascular.

I CARDIOMETABOLISMO / DIABETES Y OBESIDAD.

I8F-MC-**GPIJ**: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Tirzepatida en la reducción de la morbilidad y mortalidad en adultos con obesidad”.

J1I-MC-**GZBO**: Estudio en Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, basado en eventos para investigar el efecto de la retatrutida sobre la incidencia de los eventos adversos cardiovasculares mayores y el deterioro de la función renal en participantes con un índice de masa corporal ≥ 27 kg/m² y aterosclerosis cardiovascular o nefropatía crónica.

J1I-MC-**GZQD**: Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de Retatrutida una vez a la semana en participantes que presentan obesidad o sobrepeso y dolor lumbar crónico (TRIUMPH-7).

NN9388-4894 / **REIMAGINE4**: Fase 3 - Diabetes tipo 2 y pérdida de peso. Estudio global, abierto y randomizado en adultos con diabetes tipo 2 mal controlada (HbA1c 7-10,5%) y obesidad (IMC ≥ 30). Compara CagriSema 2,4/2,4 mg vs tirzepatida 15 mg durante 68 semanas.

J2A-MC-**GZPO**: Protocolo maestro para investigar la eficacia y la seguridad del comprimido de Orforglipron, administrado una vez al día, en comparación con el placebo, en participantes con obesidad o sobrepeso con y sin diabetes Tipo 2 y sus apéndices específicos de la intervención (ISAs): J2A-MC-GZP1: Participantes con obesidad o sobrepeso, con al menos 1 comorbilidad relacionada con el peso, sin diabetes tipo 2. J2A-MC-GZP2: Participantes con obesidad o sobrepeso con diabetes tipo 2.

I8F-MC-GPJA: "Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de tirzepatida administrado una vez a la semana en comparación con placebo, en participantes adultos con diabetes tipo 1 y obesidad o sobrepeso (SURPASS-T1D-1)".

I EPOC.

GB43374: Estudio de fase III, de extensión abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo de ategolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

I PROTOCOLOS PRÓXIMOS A COMENZAR.

BI-1378-0041: Estudio fase 3, doble ciego, controlado por placebo. Duración de 48 meses o hasta alcanzar eventos. Se emplea vicadrostrat + empaglifozina en contraste con placebo + empaglifozina. Adultos mayores de 18 años con insuficiencia cardíaca con síntomas de ic + una fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 40% o superior + dt2 + enfermedad cardiovascular establecida.

J2S-MC-GZME: Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para investigar la eficacia y seguridad de Brenipatide en comparación con placebo para el tratamiento de participantes adultos con trastorno por consumo de alcohol de moderado a severo (RENEW-ALC-1).

J2S-MC-GZMP: Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para investigar la eficacia y seguridad de Brenipatide en comparación con placebo para el tratamiento de participantes adultos con trastorno por consumo de alcohol (RENEW-ALC-2).

N1T-MC-MALO: Protocolo Maestro para un estudio clínico randomizado, controlado, de agentes farmacológicos múltiples en participantes adultos con enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica que tienen mayor riesgo de desarrollar eventos adversos mayores de resultados hepáticos (SYNERGY-Outcomes).

J2O-MC-EKBG: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para investigar el efecto de Muvalaplin en la reducción de eventos cardiovasculares adversos mayores en adultos con lipoproteína(a) elevada que han tenido un evento cardiovascular aterosclerótico previo o que están en riesgo de un primer evento cardiovascular aterosclerótico - MOVE-Lp(a).

CSL787_2001: Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, de identificación del intervalo de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de CSL787 nebulizado en adultos (de 18 a 85 años) con bronquiectasias no asociadas a fibrosis quística.

CBP-201-207: Estudio de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Rademikibart como tratamiento complementario de la exacerbación aguda en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica e inflamación tipo 2.

ENDURA 2: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos sobre la eficacia y seguridad de depemokimab en participantes adultos con EPOC y con inflamación tipo 2.

■ PROTOCOLOS CERRADOS

GB44332: Estudio de fase III, de extensión abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo de astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

J2A-MC-GZGQ: investiga la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día de forma oral en comparación con placebo en participantes adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2 (ATTAIN-2)

I8H-MC-BDCW: Estudio de fase 3, randomizado, controlado, abierto, de diseño paralelo para evaluar la eficacia, la seguridad de LY3209590 administrado semanalmente utilizando un escalamiento de dosis ya en comparación con insulina Glargina en adultos con diabetes tipo 2 que no recibieron insulina previamente.

BI 1366-0022: Estudio fase 2, aleatorizado, doble ciego (dentro de los grupos de dosis), controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar los efectos de diferentes dosis de BI 685509 administrado por vía oral durante 20 semanas en la reducción de la RAC en orina en pacientes con enfermedad renal no diabética.

Nuestro Equipo

Director Dr. Antonio Saleme.

Médico especialista en Clínica Médica, Magíster en Endocrinología y Diabetes, Diplomado en Obesidad. Responsable de la dirección médica y estratégica del centro.

Subdirectora médica: Dra. Victoria Lisa.

Médica especialista en Clínica Médica y Diabetes. Supervisión de protocolos y coordinación con equipos médicos.

Subdirector médico: Dr. Juan Manuel Pairetti.

Médico especialista en Clínica Médica y Diabetes. Supervisión de protocolos y coordinación con equipos médicos.

Gerente de administración y gestión: Aranza Guardia.

Responsable de la planificación operativa, gestión administrativa, indicadores de rendimiento y vinculación institucional con sponsors y CROs.

Coordinación y Regulación:

Equipo senior y junior con certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas, manejo regulatorio y SOPs. Responsables: María Jimena Cavaletto y Emiliana Cuaini.



Lo que **nos distingue**



Respaldo de una red de salud acreditada.



Equipo exclusivo dedicado a investigación clínica.



Acceso a pacientes y múltiples especialidades.



Procesos estandarizados y cumplimiento estricto de GCP/ICH.



Alta capacidad de enrolamiento y retención.



Infraestructura adaptada a necesidades de sponsors y CROs.



VISIÓN

Consolidarnos como un centro de **referencia nacional** en investigación clínica, reconocido por su **excelencia médica, innovación tecnológica, calidad y compromiso** con los **derechos** de los pacientes.



MISIÓN

Generar conocimiento científico a través de la investigación clínica para **transformar la salud** de nuestra sociedad y **mejorar la calidad de vida** de los pacientes, promoviendo el **desarrollo profesional de nuestro equipo**.



VALORES

Ética: Altos estándares en toda la actividad investigativa.

Rigor científico: Evidencia y pensamiento crítico como base de cada acción.

Capacitación constante: Desarrollo profesional continuo del equipo.

Mejora continua: Optimización permanente de procesos.

Trabajo en equipo: Colaboración, comunicación clara y respeto mutuo.

CONTACTO:

**CEDIR
SANTA FE**

**SANATORIO
SANTA FE**

Director

Dr. Antonio Saleme.

✉ antoniosaleme@cedirssf.com

📞 +54 9 3424 08 7292

Gerente de administración y gestión:

Aranza Guardia

✉ aranzaguardia@cedirssf.com

📞 +54 9 3425 68 3290

Sponsor y aliados

