



Centro de Investigación Clínica.

El Centro de Investigación 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.

Con 99 años de trayectoria en el sector salud, el Sanatorio ofrece una infraestructura robusta diseñada para la excelencia asistencial y la investigación clínica.

Contamos con 90 camas de internación, 10 de unidad coronaria y 11 de cuidados intensivos, integradas a una red de 16 centros ambulatorios. Nuestra capacidad operativa se ve potenciada por un laboratorio central y diagnóstico por imágenes de alta complejidad, todo centralizado en una Historia Clínica Electrónica única que garantiza la trazabilidad y calidad de los datos.

Con el respaldo del

**SANATORIO
SANTA FE**

Comité de Ética en Investigación.

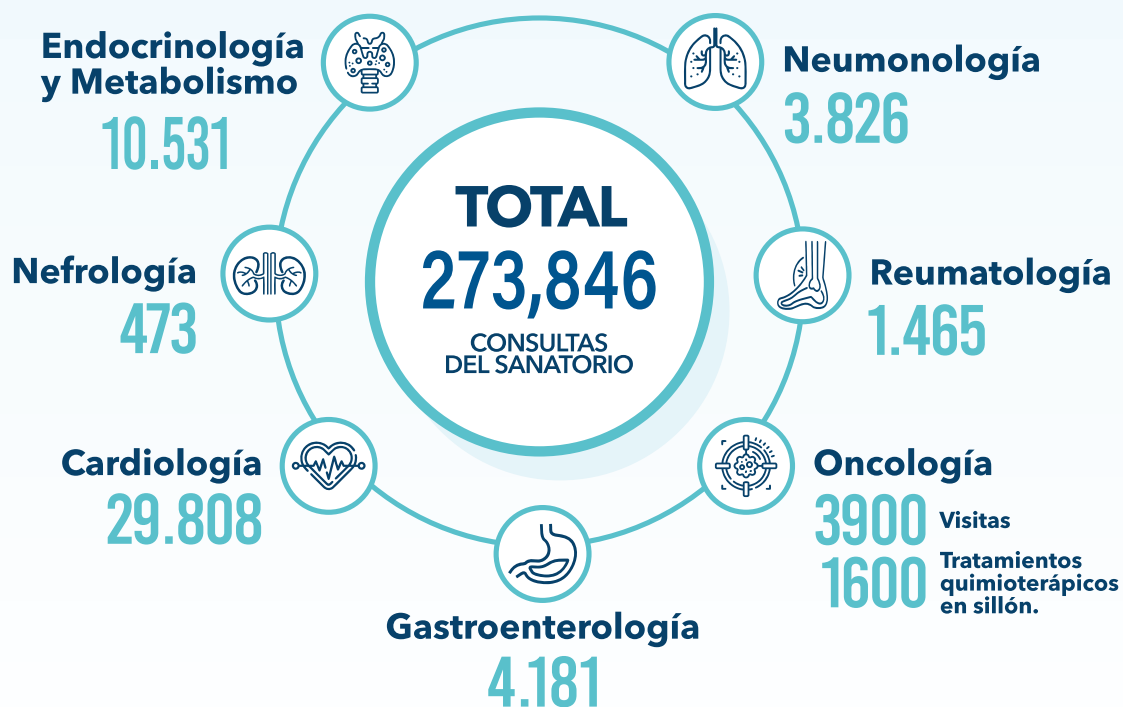
Constituido en
Octubre
2020

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



Áreas terapéuticas.



Endocrinología y Metabolismo

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



Oncología

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



Reumatología

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



Cardiología

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



Nefrología

- Enfermedad renal crónica.
- Glomerulopatías.



Neumonología

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



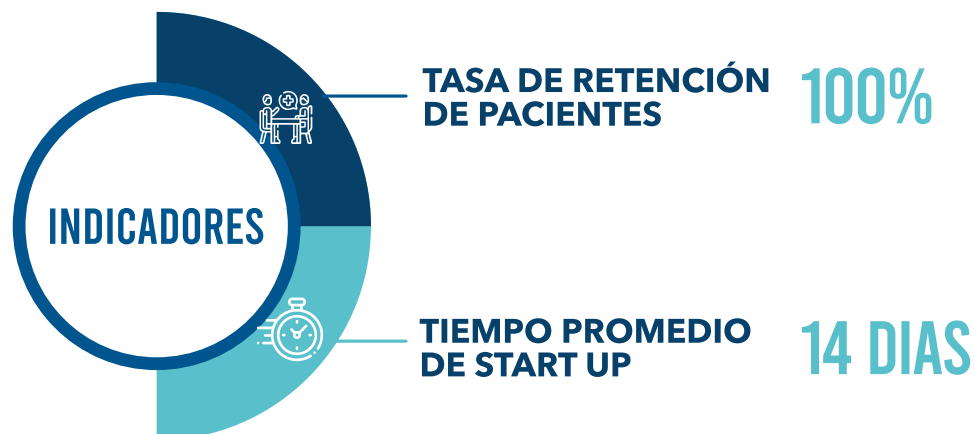
Gastroenterología

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

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.

Nuestros Indicadores.









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.

Nuestra performance en Investigación.

- Eficiencia en el Inicio: 14 días de negociación promedio.
- Calidad de Datos: 1.92 días de respuesta a queries.
- Retención de Pacientes: 0% de tasa de abandono.
- Experiencia Comprobada: 18 estudios clínicos en los últimos 4 años.
- Capacidad de Reclutamiento: 203 pacientes aleatorizados.

Tasa de Screen failure

	CVOT	37.59%
	OBESIDAD	29.41%
	DIABETES	39.66%
	LÍPIDOS	60.53%
	DIABETES 1	29.41%
	NEUMONOLOGÍA	14.29%

Protocolos On-going

CARDIOLOGÍA

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.

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.

CARDIOMETABOLISMO / DIABETES Y OBESIDAD.

J2A-MC-GZPW: Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y en función de eventos para investigar el efecto de orforglipron en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores en participantes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica confirmada y/o enfermedad renal crónica (ATTAIN-Outcomes).

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).

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).

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).

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

EPOC.

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

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.

■ PROTOCOLOS PRÓXIMOS A COMENZAR

GSK223977: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia, seguridad, inmunogenicidad y farmacocinética de GSK3862995B en participantes con bronquiectasia.

GSK224295: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad del inicio temprano de Depemokimab como tratamiento complementario en pacientes con EPOC y con inflamación tipo 2.

NN9490-8024: Eficacia y seguridad de NNC0487-0111 s.c. una vez por semana en participantes con sobrepeso u obesidad y diabetes tipo 2 (AMAZE 2)

NN9490-8266: Eficacia y seguridad de NNC0487-0111 comparado con placebo sobre la morbilidad y mortalidad en personas con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada o levemente reducida y obesidad (HF-POLARIS).

ARGX-113-25-GRD-3002: Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de efgartigimod PH20 SC PFS en participantes adultos con enfermedad de Graves mal controlada con medicamentos antitiroideos.

EFC18241: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para investigar la eficacia y la seguridad de teplizumab en comparación con placebo en participantes de entre 1 y 25 años con diabetes tipo 1 en etapa 3 diagnosticada recientemente.

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.

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 obstructivas 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).

8H-MC-BDCW: Estudio de fase 3, randomizado, controlado, abierto, de diseño paralelo para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3209590 administrado semanalmente utilizando un escalamiento de dosis fija 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.

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.

Lo que **nos distingue**



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.

CEDIR SANTA FE

 San Luis 3038 - Santa Fe

Escaneá el QRy conocenos



CONTACTO

Director

Dr. Antonio Saleme

 antoniosaleme@cedirssf.com

 +54 9 3424 08 7292

Gerente de administración

Aranza Guardia

 aranzaguardia@cedirssf.com

 +54 9 3425 68 3290

Sponsor **y aliados**

