

CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC) PARA INVESTIGADORES Y COLABORADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS.

1ª Edición.

Solicitada acreditación de **2,4 créditos** de formación continuada a la **Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid** con fecha 13/05/2016

Duración	12 horas
Fechas de impartición	19 de septiembre a 22 septiembre 2016
Lugar de impartición	Sala Durán (sala Azul). HCSC
Horario	11-14h.
Metodología	Presencial
Nº de plazas	50
Plazo de presentación de solicitudes	09 de Septiembre 2016

POBLACIÓN A LA QUE VA DIRIGIDA LA ACTIVIDAD FORMATIVA

Promotores, Investigadores, Monitores y "Study Coordinators" (Enfermeros/as de Ensayos Clínicos) del IdISSC.

INFORMACIÓN GENERAL

DIRIGIDO POR	LUGAR	FECHAS DE REALIZACIÓN
Unidad de investigación clínica y ensayos clínicos (UICEC): Dirección: Antonio Portolés Pérez. Coordinación docente: Ana Belén Rivas	Pabellón docente del Hospital Universitario Clínico San Carlos.	19 de septiembre a 22 septiembre 2016 de 11-14h.

LISTADO DE DOCENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ENTIDAD A LA QUE PERTENECEN
Antonio Portoles Pérez	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Director de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS.
Emilio Vargas Castrillón	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
Mar García Arenillas	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. PRESIDENTA DEL CEIC.
Irene Soneira Campos	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. GESTOR DE PROYECTOS.
Ana Belén Rivas Paterna	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Gestor de Proyectos.
Alexandra Domingo Fernández	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Gestión y Monitorización de Ensayos Clínicos.
Natalia Pérez Macías	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Monitorización de Ensayos Clínicos.
Sofía Muñoz Jiménez	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Monitorización de Ensayos Clínicos.
Marta Pavía Hernández	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Gestión y Monitorización de Ensayos Clínicos.
Antonio Portoles Pérez	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Director de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS.
Emilio Vargas Castrillón	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
Mar García Arenillas	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. PRESIDENTA DEL CEIC.
Irene Soneira Campos	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. GESTOR DE PROYECTOS.
Ana Belén Rivas Paterna	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS. Gestor de Proyectos.

PROGRAMA FORMATIVO		
Día y mes	Horario	Contenido
19-09-2016	11:00 a 14:00	<p>1.- INTRODUCCIÓN: Principios básicos de la bioética. Introducción a las Normas de Buena Práctica Clínica</p> <p><u>2.- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES</u> Legislación vigente en España El Comité Ético de Investigación Clínica. El Consentimiento Informado, confidencialidad (LOPD) y derechos del paciente.</p> <p>3.- ASPECTOS REGULATORIOS Procedimiento de autorización y notificación de ensayos clínicos en España. *Práctica sobre consideraciones ético-legales en EECC.</p>
20-09-2016	11:00 a 14:00	<p>4.- RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR: Papel, idoneidad y responsabilidades. Organización de investigación por contrato.</p> <p>5.- RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR: Cualificación e idoneidad. Asistencia médica a sujetos de ensayo. Procedimiento de aleatorización, registro e informes.</p> <p>6.- MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN: Información, suministro, manejo, fabricación, envasado, etiquetado y codificación.</p> <p>7.- MANUAL DEL INVESTIGADOR (MI): Consideraciones generales y contenido. *Práctica sobre responsabilidades en EECC.</p>
21-09-2016	11:00 a 14:00	<p>8.- PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO: Consideraciones generales y contenido.</p> <p>9.- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS: Diseño del CRD y recogida de datos</p> <p>10.- DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO: Archivos Investigador y Promotor. *Práctica sobre fallos más comunes en protocolo y CRD.</p>
22-09-2016	11:00 a 14:00	<p>11.- RESPONSABILIDADES DEL MONITOR: Objetivos y alcance de la Monitorización. Procedimientos e informes.</p> <p>12.- FARMACOVIGILANCIA: Información de seguridad. Notificación de reacciones adversas a medicamentos. Informes de seguridad.</p> <p>13.- INSPECCIONES Y AUDITORIAS: Control y garantía de calidad. Proceso de auditorías. Responsabilidades e incumplimiento. *Práctica sobre actividades de seguimiento y verificación de BPC.</p>

OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA

Formar a los equipos investigadores en el cumplimiento de la Normas de Buena Práctica Clínica. Específicamente se va a:

- Proporcionar la información general y básica para poder llevar a cabo las labores de investigación (equipo investigador), monitorización (monitores) y como promotor de Ensayos Clínicos.
- Proporcionar información e interpretación de la legislación que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos.
- Informar sobre las características que ha de tener un ensayo clínico con medicamentos para cumplir con los estándares de calidad éticos y científicos, asegurando la seguridad del paciente.

METODOLOGÍA DE TRABAJO

Exposición de los contenidos teóricos y casos prácticos.

OTROS

Coste del curso: Gratuito.

Criterios de selección: se seleccionaran por orden de inscripción con preferencia de:

1. Promotores-Investigadores
2. Investigadores
3. Coordinadores de ensayos (incluidos enfermeros/as que participen en ensayos clínicos)
4. Monitores
5. Otros: personal de apoyo en EECC.

Evaluación:

Tras cada bloque se realizará un coloquio entre los asistentes para evaluar la claridad de exposición de los contenidos.

Al finalizar cada día se realizará una actividad práctica que evaluarán los profesores. Para superarlo el alumno debe de realizar las 4 actividades.

Al finalizar el curso cada alumno realizará un test de evaluación. Para superarlo el alumno deberá responder adecuadamente al menos al 75% de las preguntas.

Para considerarse apto el alumno deberá:

1. Asistir al 100 % de las sesiones (ver control de asistencia anexo)
2. Realizar las 4 actividades prácticas.
3. Tener al menos un 75% de las preguntas de autoevaluación correctas.

INSCRIPCIÓN

A través de la web:

https://finvestigacion.madrid.org/fundanet_web/FIBClinicoSanCarlos/CursosCongresos/

Fdo:

D. Antonio Portolés Pérez
Dirección Formación