

## CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC) PARA INVESTIGADORES Y COLABORADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS (CPMP/ICH/135/95)

Duración	<b>8 horas</b>
Fechas de impartición	<b>29 de marzo a 1 abril 2016</b>
Lugar de impartición	<b>Sala Durán (sala Azul). HCSC</b>
Horario	<b>11-13 h.</b>
Metodología	<b>Presencial</b>
Nº de plazas	<b>25</b>
Plazo de presentación de solicitudes	<b>15 de marzo 2016</b>

### POBLACIÓN A LA QUE VA DIRIGIDA LA ACTIVIDAD FORMATIVA

Promotores, Investigadores, Monitores y "Study Coordinators" (Enfermeros/as de Ensayos Clínicos) del Hospital Universitario Clínico San Carlos.

### INFORMACIÓN GENERAL

DIRIGIDO POR	LUGAR	FECHAS DE REALIZACIÓN
Unidad de investigación clínica y ensayos clínicos (UICEC)	Pabellón docente del Hospital Universitario Clínico San Carlos.	29,30,31 de Marzo y 1 de abril.2016 de 11 a 13 horas (1.5 horas de teoría y 0.5 de practica) cada día

### INFORMACIÓN DOCENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ENTIDAD A LA QUE PERTENECEN
Antonio Portoles Pérez	UICEC
Emilio Vargas Castrillon	SCReN
Mar García Arenillas	CEIC
Irene Soneira Campos	UICEC
Ana Belén Rivas Paterna	UICEC
Alexandra Domingo Fernández	UICEC
Okba Haj-Ali Saflo	UICEC
Natalia Pérez Macías	UICEC
Sofía Muñoz Jiménez	UICEC
Marta Pavía Hernandez	SCReN

### PROGRAMA FORMATIVO

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS DE LA BPC DE LA ICH

2. ENTES REGULATORIOS: Comité Ético De Investigación Clínica (CEIC) Y Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios. Plataformas de apoyo a la investigación independiente.

3. PROMOTOR: papel, idoneidad, responsabilidades y organización de investigación por contrato.
4. INVESTIGADOR: cualificación, idoneidad, asistencia médica a sujetos de ensayo, consentimiento informado, procedimiento de aleatorización, registro e informes.
5. MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN: información, suministro, manejo, fabricación, envasado, etiquetado y codificación.
6. MANUAL DEL INVESTIGADOR (MI): consideraciones generales y contenido.
7. PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO: consideraciones generales, contenido y cuaderno de recogida de datos.
8. MONITORIZACIÓN: objetivos, alcance, responsabilidades, procedimientos e informes.
9. FARMACOVIGILANCIA: información de seguridad, notificación de reacciones adversas a medicamentos e informes de seguridad.
10. DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO: archivo investigador y promotor.
11. AUDITORIA: control y garantía de calidad, proceso de auditorías, responsabilidades e incumplimiento.

#### OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA

Proporcionar la información general y básica para poder llevar a cabo las labores de investigación (equipo investigador), monitorización (monitores), y promotor, cumpliendo con los estándares de calidad (éticos y científicos) que exige la legislación vigente.

#### METODOLOGÍA DE TRABAJO

Exposición de los contenidos teóricos y casos prácticos.

#### OTROS

Coste del curso: Gratuito.

Criterios de selección: orden de inscripción. Se priorizará a miembros del IdISSC.

Se realizarán test de evaluación.

#### INSCRIPCIÓN

A través de la web:

[https://finvestigacion.madrid.org/fundanet\\_web/FIBClinicoSanCarlos/CursosCongresos/](https://finvestigacion.madrid.org/fundanet_web/FIBClinicoSanCarlos/CursosCongresos/)