

PROGRAMA DE LA FORMACIÓN

Curso de Buenas Prácticas Clínicas

Objetivos generales

- 📄 Capacitar y/o actualizar los conocimientos de los participantes en relación sobre los diferentes aspectos de la Buena Práctica Clínica (BPC) basándose en el documento ICH E6 de Good Clinical Practice (International Conference on Harmonization).
- 📄 Capacitar y/o actualizar los conocimientos sobre los requisitos y recomendaciones de la normativa vigente así como en los aspectos éticos relativos a la realización de ensayos clínicos.

Objetivos específicos

- 📄 Definir los conceptos generales de las Normas de Buena Práctica Clínica.
- 📄 Identificar los diferentes tipos de estudios clínicos y ayudar a entender la legislación que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos.
- 📄 Presentar los comités de ética, el papel de las autoridades sanitarias así como el documento de consentimiento informado.
- 📄 Explicar el ciclo de notificación de incumplimientos graves en los Ensayos Clínicos y el Registro Español de Ensayos Clínicos
- 📄 Conocer los procesos de auditorías e inspecciones y analizar los hallazgos de inspección.
- 📄 Informar sobre las características que ha de tener un ensayo clínico con medicamentos para cumplir con los estándares de calidad éticos, asegurando la seguridad del paciente.
- 📄 Actualizar los conocimientos en Buenas Prácticas Clínicas, base fundamental para el correcto desarrollo de los distintos estudios

Sesiones y ponentes

Sesión I: 22 de noviembre de 13:00 h a 15:00 h

- Introducción y principios de las BPCs (Antonio Portolés Pérez)
- Aspectos éticos y legales (Mar García Arenillas y Lourdes Cabrera García)
- Aspectos regulatorios (Luis Tebar Palmero)

Sesión II: 23 de noviembre de 13:00 h a 15:00 h

- Responsabilidades del promotor (Agustín Molina)
- Responsabilidades del investigador (Cristina Cuesta Minguez)
- Medicamento en investigación (Sonia García Gómez)
- Manual del investigador (Luis Tebar Palmero)

Sesión III: 29 de noviembre de 13:00 h a 15:00 h

- Protocolo del ensayo clínico (Jorge Mario Quiñones y José María Torvisco Najarro)
- Cuaderno de recogida de datos (Carles Rosell)
- Documentos esenciales para la realización de un ensayo clínico (Javier Alex Muñoz)

Sesión IV: 30 de noviembre de 13:00 h a 15:00 h

- Responsabilidades del monitor (Ana García Franco)
- Farmacovigilancia (Jorge Mario Quiñones)
- Inspecciones y auditorias (José M^a Torvisco Najarro)
- Plataformas de apoyo a la investigación independiente (Ana Belén Rivas y Antonio Portolés)

Evaluación: 30 de noviembre de 15:00 h a 15:30 h (*)

Fecha:

Del 22,23, 29 y 30 de noviembre

Horario:

El curso dará comienzo cada día a las 13:00h

Modalidad:

El curso puede cursarse en la opción virtual por Zoom o en la opción presencial.

Enlace para la reserva de plaza

Es necesario reservar la plaza de asistencia a través del siguiente enlace.

<https://forms.gle/dbzSdsBSXn8sBWDf8>

Tras revisar la reserva, os enviaremos un correo de confirmación así como concretando los aspectos prácticos de conexión o ubicación.

() La acreditación del curso ha sido solicitada a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Si finalmente se acepta la acreditación, permitirá reconocer 1 crédito de formación continuada a los asistentes que hayan cumplido los criterios de acreditación, asistir al 100% del curso y superar la prueba de evaluación en, al menos, un 75 % de las respuestas acertadas.*