

## **PROGRAMA DE LA FORMACIÓN**

### **Curso de Buenas Prácticas Clínicas**

(Edición II)

#### **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: 21 de noviembre de 13:00 h a 15:00 h**

- Introducción y principios de las BPCs
- Aspectos éticos y legales
- Aspectos regulatorios

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

- Responsabilidades del promotor
- Responsabilidades del investigador
- Medicamento en investigación
- Documentos esenciales para la realización de un ensayo clínico

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

- Protocolo del ensayo clínico
- Cuaderno de recogida de datos
- Plataformas de apoyo a la investigación independiente

Sesión IV: 1 de diciembre de 13:00 h a 15:00 h

- Responsabilidades del monitor
- Farmacovigilancia
- Manual del investigador
- Inspecciones y auditorias

Evaluación: 1 de diciembre de 15:00 h a 15:30 h (\*)

**Fecha:**

---

Del 21,22, 30 de noviembre y 1 de diciembre de 2022.

**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 en el aula del Hospital Clínico San Carlos.

**Enlace para la reserva de plaza**

---

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

<https://forms.gle/cBCKDavChCMhYm7k7>

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 créditos 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.*