

PROGRAMA DE LA FORMACIÓN

Curso de Buenas Prácticas Clínicas

(Edición III)

Fecha:

Días 11, 12, 18 y 19 de diciembre de 2023.

Horario:

El curso dará comienzo cada día a las 13:00 h con una duración de 2 horas.

Modalidad:

Presencial en el aula Durán Sacristán del pabellón docente del Hospital Clínico San Carlos.

Enlace para la reserva de plaza

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

<https://www.idissc.org/curso-de-buenas-practica-clinicas-edicion-03/>

() 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.*

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, base fundamental para el correcto desarrollo de los distintos estudios.

Sesiones y ponentes

Sesión I: 11 de diciembre de 2023 de 13:00 h a 15:00 h

Contenidos

1.- INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS DE LAS BPC

- Introducción a las Normas de Buena Práctica Clínica
- Legislación vigente en España.

Ponente: Antonio Portolés Pérez

2.- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

- Legislación Vigente en España,
- Comité ético de Investigación Clínica (CEIC),
- Consentimiento informado,
- Confidencialidad y derechos del paciente.

Ponente: Ana Rivas Paterna y Teresa Iglesias Hernangómez

3.- ASPECTOS REGULATORIOS

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- Procedimiento de autorización y notificación de los ensayos clínicos en España.

Ponente: Alexandra Domingo Fernández

**Práctica sobre consideraciones ético-legales y regulatorios en EECC.*

Sesión II: 12 de diciembre de 2023 de 13:00 h a 15:00 h

Contenidos

4.- RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR

- Papel, idoneidad, responsabilidades y organización de investigación por contrato.

Ponente: Cristina Cuesta Mínguez

5.- RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR

- Cualificación, idoneidad, asistencia médica a sujetos de ensayo, procedimiento de aleatorización e informes.

Ponente: Cristina Cuesta Mínguez

6.-RESPONSABILIDADES DEL MONITOR

- Objetivos, alcance, responsabilidades, procedimientos e informes.

Ponente: Natalia Pérez Macías

**Práctica sobre repartición de responsabilidades, responsabilidades del monitor.*

Sesión III: 18 de diciembre de 2023 de 13:00 h a 15:00 h

Contenidos

7.- MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN:

- Información, suministro, manejo, fabricación, envasado, etiquetado y codificación.

Ponente: Laura Figueroa García

8.- MANUAL DEL INVESTIGADOR

- Consideraciones generales y contenido.

Ponente: Cristina del Hoyo Navalón

9.- FARMACOVIGILANCIA

- Información de seguridad,
- Notificación de reacciones adversas a medicamentos e informes de seguridad.

Ponente: Laura Figueroa García

10.- PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO:

- Consideraciones generales y contenido.

Ponente: Leticia Cebrian Reviejo

11.- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS:

- Diseño y recogida de datos.

Ponente: Carmen Sanz Nieto

** Práctica sobre FV y MI, fallos más comunes en Protocolo y CRD.*

Sesión IV: 19 de diciembre de 2023 de 13:00 h a 15:00 h

Contenidos

12.- DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

- Archivo investigador y promotor.

Ponente: Arancha Rodríguez Sanz

13.- INSPECCIONES Y AUDITORIAS:

- Control y garantía de calidad,
- Proceso de auditorías,
- Responsabilidades e incumplimiento.

Ponente: Natalia Pérez Macías

14.- PLATAFORMAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE.

Ponente: Antonio Portolés Pérez

*Práctica sobre archivo actividades de seguimiento y verificación de las BPC's.

15.- Evaluación 19 de diciembre de 2023 de 15:00 h a 15:30 h (se realizará la evaluación a todas aquellas personas que haya asistido al 100% de las sesiones)