

Curso

Curso de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R3)

17, 18, 19 y 20 de noviembre 2025

13:00 h – 15:00 h.

Aula Durán Sacristán HCSC (Pabellón docente)



OBJETIVOS

General:

El objetivo principal de este curso es 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) que recientemente ha sido actualizado con cambios importantes en su contenido, así como atender a los requisitos y recomendaciones de la normativa vigente así como en los aspectos éticos relativos a la realización de ensayos clínicos.

Específicos:

1. Identificar los diferentes tipos de estudios clínicos y ayudar a entender la legislación que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos.
2. Presentar los comités de ética, el papel de las autoridades sanitarias, así como el documento de consentimiento informado.
3. Explicar el ciclo de notificación de incumplimientos graves en los Ensayos Clínicos y el Registro Español de Ensayos Clínicos.
4. Conocer los procesos de auditorías e inspecciones y analizar los hallazgos de inspección.
5. 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.
6. Actualizar los conocimientos en Buenas Prácticas, base fundamental para el correcto desarrollo de los distintos estudios.

►► **Modalidad**
Presencial

 **Horas**
8 horas

 **Número de plazas**
60

 **Inscripción**

<https://www.idissc.org/agenda/curso-de-buena-practica-clinica-ich-e6-r3/>



 **Contacto**
91 704 23 07

fibgestor.hcsc@salud.madrid.org

 **Acreditación**

Solicitada la acreditación de Actividades de Formación Continuada de Profesionales Sanitarios CAM

CONTENIDOS

17 de noviembre 2025. 13:00 h – 15:00 h

📖 Introducción. *Antonio Portolés Pérez.*

📖 Visión general desarrollo EC con medicamento y actores implicados. *Ana Rivas Paterna.*

📖 Estructura y principios. *Carmen Sanz Nieto.*

📖 Aspectos legales y regulatorios. *Natalia Pérez Macías.*

**Práctica sobre el cumplimiento de los principios de un ensayo clínico.*

18 de noviembre 2025. 13:00 h – 15:00 h

📖 Protocolo. *Pedro Pablo Bermejo Martínez.*

📖 Hoja de información al paciente. *Carla Pérez Ingidua.*

📖 Medicamento en investigación. *Karim Patricia Aguirre.*

📖 Farmacovigilancia. *Natalí Giselle Lara González.*

**Práctica sobre diseño de un ensayo clínico: protocolo, hoja de información al paciente.*

19 de noviembre 2025. 13:00 h – 15:00 h

📖 Gobernanza de datos. *Alexandra Domingo Fernández.*

📖 Registros esenciales. *Arancha Rodríguez Sanz.*

📖 Cuaderno de recogida de datos. *Cristina Cuesta Mínguez.*

📖 Monitorización. *Leticia Cebrián Reviejo.*

** Práctica sobre planificación y ejecución de un EC: gestión de datos, monitorización y análisis de resultados.*

20 de noviembre 2025. 13:00 h – 15:00 h

📖 Gestión de calidad, inspecciones y auditorías. *Arancha Rodríguez Sanz.*

📖 Responsabilidades de los actores implicados. *Sara Solano Martín.*

📖 Plataforma de apoyo a la investigación independiente. *Antonio Portolés Pérez.*

20 de noviembre 2025. 15:00 h Evaluación.

** Los requisitos para la obtención de los créditos son: (1) haber asistido al 100 % de las sesiones y (2) haber contestado correctamente, al menos, un 75% de las preguntas.*