



# Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)



**02.May - 10.Jun 2022**

**Cod. @18-22**

**Mod.:**  
Online

**Edition**  
2022

**Activity type**  
Long-term online course

**Date**  
02.May - 10.Jun 2022

**Languages**  
Spanish

**Academic Validity**  
30 hours

**Organising Committee**



## Description

La investigación es una herramienta esencial para las y los profesionales sanitarios. Para poder llevar a cabo estudios en humanos es indispensable una buena formación y conocer las herramientas básicas de la ética en la investigación.

Antes de poner en marcha o participar en un ensayo clínico o en un estudio con humanos, es necesario disponer de la autorización del comité de ética correspondiente, por lo que es necesario conocer las disposiciones normativas vigentes, tanto en lo relativo a la investigación con muestras biológicas como a la manipulación de datos de carácter personal. Este Curso se presenta como una oportunidad para mejorar la formación del profesional sanitario sobre los aspectos éticos y legales de la investigación clínica.

## Objectives

**General:** Divulgar la normativa aplicable y las buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos y otros proyectos de investigación biomédica

### Específicos:

1. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.
2. Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica
3. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en materia de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias

# Program

**02-05-2022 / 03-05-2022**

## **Principios éticos generales.**

- Principios básicos de la bioética. El Informe Belmont, el convenio de Oviedo, la Declaración de Helsinki,...
- Consentimiento Informado, confidencialidad y derechos del participante en investigación
- Consentimiento informado en población vulnerable

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**04-05-2022 / 06-05-2022**

## **Marco normativo de la investigación biomédica**

- Revisión del marco normativo y su implicación en la investigación observacional
- Comité de Ética de la Investigación

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**09-05-2022 / 09-05-2022**

## **Taller práctico investigación observacional**

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**10-05-2022 / 11-05-2022**

## **Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes implicados en un Ensayo Clínico. Etapas del Ensayo Clínico**

SPEAKERS: **Arantza Hernandez Gil**

---

**12-05-2022 / 13-05-2022**

## **Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios**

Memorando de colaboración AEMPS/CEIm

Evaluación de aspectos de parte I: riesgo/beneficio,...

Evaluación de aspectos de parte II: consentimiento informado, seguro,...

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**16-05-2022 / 17-05-2022**

## **Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas en un ensayo clínico.**

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**18-05-2022 / 19-05-2022**

## **Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios**

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**20-05-2022 / 20-05-2022**

## **Puesta en marcha de un ensayo clínico**

Documentos esenciales en un ensayo clínico.

Control de calidad del estudio.

Monitorización/Auditoría.

SPEAKERS: **Arantza Hernandez Gil**

---

**23-05-2022 / 24-05-2022**

## **Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Investigador y el centro**

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

---

**25-05-2022 / 26-05-2022**

**Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico.**

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

---

**27-05-2022 / 27-05-2022**

**Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica.**

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

---

**30-05-2022 / 31-05-2022**

**Investigación en situaciones de emergencia**

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**01-06-2022 / 02-06-2022**

**Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados**

SPEAKERS: **Arantza Hernandez Gil**

---

**03-06-2022 / 04-06-2022**

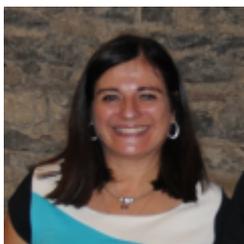
**Taller práctico: puesta en marcha de un ensayo clínico por un investigador**

- Comunicación investigador/comité
- Portal de ensayos clínicos
- Interlocución con la AEMPS/CEIm
- Elaboración de documentos...

SPEAKERS: **Arantza Hernandez Gil**

---

## Directed by



### **Iciar Alfonso Farnós**

Gobierno Vasco

---

Médico especialista en Farmacología clínica. Experiencia en la Industria Farmacéutica como Técnico del departamento de investigación clínica y Responsable de Seguridad de Medicamentos de laboratorios FAES S.A (1994-1996). Responsable de la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco en materia de investigación con medicamentos desde 1996. Farmacólogo Clínico de Comités de Ética de la Investigación de Euskadi. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi. Miembro del Comité de Coordinación de Estudios Postautorización y miembro del grupo de Buenas Prácticas Clínicas (AEMPS). Master Bioética. Vocal del Comité de Bioética de Euskadi. Miembro de la Junta Directiva de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación. Coordinadora del curso ANCEI "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación biomédica.



### **Maria Rodríguez Velasco**

Gobierno Vasco

---

Licenciatura en Farmacia EHU-UPV 2003-2008 Máster en Ensayos Clínicos Universidad de Sevilla 2012  
Cursos: • Aspectos éticos y legales de la Investigación Biomédica • Curso Intensivo ISO 9001 / AENOR •  
Jornada en nuevas terapias biológicas • Presentaciones eficaces • Gestión del tiempo • Curso  
Epidemiología /AEMPS • Curso Teórico Práctico de Formación Continuada de los Inspectores de Buena  
Práctica Clínica de España • Formación y actualización para miembros de comités de ética de la  
investigación (CEI) e investigadores en aspectos éticos y legales de la investigación biomédica  
Experiencia profesional: • Técnico farmacéutico /CEIC-E. 2012-actualidad • Becaria  
Investigadora/Hospital Santiago. 2011 • Técnico farmacéutico/LEIA C.D.T. 2008-2010

## Teachers



### **Guillermo Alcalde Bezhoid**

UPV/EHU

---

Licenciado en Medicina por la Universidad de Cantabria. Médico especialista en Nefrología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. Máster Interuniversitario en Bioética. Universidad del País Vasco. Profesor Asociado del Departamento de Medicina, UPV-EHU Jefe de Servicio de Nefrología, OSI Araba Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la OSI Araba.



### **ARANTZA HERNANDEZ GIL**

---

Licenciada en Farmacia Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos Máster en Gestión de la calidad en Industrias Agroalimentarias (ESDEN) Cursos •Diploma Superior en Metodología de la Investigación (FFOMC) •Auditorías de sistemas de gestión de calidad UNE-EN ISO 9001:2008 •Investigación con alimentos funcionales •Dudas metodológicas en la interpretación de los ensayos clínicos Jornada de formación de SIC-CEIC V2 •Curso de Protección de Datos en la Investigación •Modificaciones a la directiva 2001/20/EC. Propuestas de mejora •Curso de Gestión del tiempo •Cómo hacer una revisión clínica con fuentes MBE •Curso sobre inspección de BPCs Jornada en nuevas terapias biológicas •Gestión de quejas y reclamaciones •Curso de Farmacovigilancia •CURSO ISO 9001:2015 Experiencia laboral: •Técnico del CEIC Euskadi/ 06/07 - actualidad •Clinical Research Associate/Laboratorios Cinfa 04/05 - 06/07 •Responsable de Marketing Salud/Kaiku 09/04 - 04/05 •Clinical Research Associate/JJPRD 05/03-08/04

# Registration fees

<b>REGISTRATION</b>	<b>UNTIL 06-05-2022</b>
General	106,00 EUR
<a href="#">Reduced fee regular</a>	90,00 EUR
<a href="#">Registration exemptions</a>	74,00 EUR
<a href="#">Official College of Psychologists of Gipuzkoa / Bizkaia / Alava</a>	90,00 EUR