



Control ético de la investigación biomédica. Normas de buena práctica clínica (BPC). 2026



04.May - 03.Jun 2026

Cod. @1-26

Mod.:
Online

Edition
2026

Activity type
Long-term online course

Date
04.May - 03.Jun 2026

Languages
Spanish

Academic Validity
30 hours

Organising Committee



Fundación
BBVA



Gipuzkoako Foru Aldundia
Diputación Foral de Gipuzkoa



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
ZENTZA, UNIBERTSITATE ETA
BERRIKUNTZA SAILA
DEPARTAMENTO DE CIENCIA,
UNIVERSIDADES E INNOVACIÓN

Description

Curso dirigido a investigadores y gestores de la investigación para difundir los aspectos éticos y legales de la investigación biomédica, así como las normas de buena práctica clínica, de cara a garantizar los derechos de las y los participantes en la investigación. Se aborda la investigación observacional, la investigación con muestras biológicas, la investigación con medicamentos y/o productos sanitarios y las normas de buena práctica clínica. Se incluye también la ruta de control ético en función del tipo de estudios, así como talleres de casos prácticos de cada tema.

Objectives

Divulgar los principios éticos, la normativa aplicable y las normas de buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos y otros proyectos de investigación biomédica.

Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.

Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica.

Profundizar en el conocimiento de las exigencias en materia de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias.

Program

04-05-2026 / 05-05-2026

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**

06-05-2026 / 08-05-2026

Marco normativo de la investigación biomédica

□ Revisión del marco normativo y su implicación en la investigación observacional □ Comité de Ética de la Investigación □ Procedimiento general de evaluación según el tipo de estudio □ Investigación en situaciones de emergencia

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

08-05-2026 / 10-05-2026

Taller práctico investigación observacional

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

11-05-2026 / 12-05-2026

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**

13-05-2026 / 14-05-2026

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

15-05-2026 / 17-05-2026

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

18-05-2026 / 19-05-2026

Normas de Buena Práctica Clínica I. Puesta en marcha de un ensayo clínico

Documentos esenciales en un ensayo clínico. Control de calidad del estudio. Monitorización/Auditoría.

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

20-05-2026 / 21-05-2026

Normas de Buena Práctica Clínica II. Responsabilidades

Responsabilidades del Investigador y el centro Responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

21-05-2026 / 24-05-2026

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

25-05-2026 / 26-05-2026

Seguimiento de la investigación biomédica

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**
 Iciar Alfonso Farnós

27-05-2026 / 28-05-2026

Taller práctico: puesta en marcha de un estudio por un investigador

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**
 Iciar Alfonso Farnós

29-05-2026 / 03-06-2026

EVALUACIÓN DEL CURSO

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.

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.



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 • Inspectora de Ordenación Farmacéutica 2025-2026 Experiencia profesional: • Técnico farmacéutico /CEIC-E. 2012-2025 • Becaria Investigadora/Hospital Santiago. 2011 • Técnico farmacéutico/LEIA C.D.T. 2008-2010

Registration fees

REGISTRATION	UNTIL 06-05-2026
General	120,00 EUR
Reduced fee regular	102,00 EUR
Registration exemptions	84,00 EUR