Control ético de la investigación biomédica. Normas de buena práctica clínica (BPC). 2025

03.Mar - 31.Mar 2025

Cod. @2-25

Mod.:
Online

Edition
2025

Activity type
Long-term online course

Date
03.Mar - 31.Mar 2025

Languages
Spanish

Academic Validity
30 hours

Organising Committee

Description

Curso dirigido a divulgar la normativa aplicable y las buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos y otros proyectos de investigación biomédica

Objectives

General:

Divulgar los principios éticos, la normativa aplicable y las normas de buena prácticas clínica 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

03-03-2025 / 04-03-2025

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**

05-03-2025 / 06-03-2025

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**

07-03-2025 / 09-03-2025

Taller práctico investigación observacional

SPEAKERS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

10-03-2025 / 11-03-2025

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**

12-03-2025 / 13-03-2025

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

14-03-2025 / 16-03-2025

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

SPEAKERS: **Iciar Alfonso Farnós**

17-03-2025 / 18-03-2025

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**

19-03-2025 / 20-03-2025

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**

21-03-2025 / 23-03-2025

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

24-03-2025 / 25-03-2025

Seguimiento de la investigación biomédica

 Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

26-03-2025 / 27-03-2025

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

SPEAKERS: **María Rodríguez Velasco**

28-03-2025 / 31-03-2025

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 Investigacion de Euskadi. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigacion 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 Bezhold

Iciar Alfonso Farnós

María Rodríguez Velasco

Registration fees

REGISTRATION	UNTIL 05-03-2025
General	110,00 EUR
Reduced fee regular	94,00 EUR
Registration exemptions	77,00 EUR