



Normas de buena práctica clínica (BPC) - CURSO ONLINE



17.Sep - 31.Oct 2018

Cód. @19-18

Mod.:
Online

Edición
2018

Tipo de actividad
Curso online de larga duración

Fecha
17.Sep - 31.Oct 2018

Idiomas
Español

Validez académica
30 horas

DIRECCIÓN

Iciar Alfonso Farnós, Gobierno Vasco

Comité Organizador



Descripción

- 25 horas a lo largo de 4 semanas. (Dedicación 6-7 h / semana)
- Más 1 semana para evaluación y cierre del curso
- Fecha de inicio: 17/09/2018 Fecha de cierre 31/10/2018

Precio único: 80 euros

Idioma oficial: castellano

Metodología docente:

Presentaciones en powerpoint con texto explicativo adicional. Disponibilidad a través del correo electrónico para resolución de dudas de los alumnos. Taller práctico final con ejemplos que resumen la temática del curso.

Evaluación y Certificado:

Seguimiento semanal a través de correo electrónico y cumplimentación de examen final y resolución del caso práctico.

Objetivos

Objetivo general:

Divulgar la normativa aplicable y las buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos

Objetivos 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

Programa

17-09-2018 / 18-09-2018

Marco normativo de la investigación biomédica

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

IMPARTIDOR/ES: **GUILLERMO ALCALDE BEZHOLD**

19-09-2018 / 20-09-2018

Principios éticos generales. Marco normativo de la investigación biomédica

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

IMPARTIDOR/ES: **GUILLERMO ALCALDE BEZHOLD**

21-09-2018 / 22-09-2018

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

Visión general del desarrollo de un medicamento desde el descubrimiento de la molécula hasta su comercialización. Etapa de investigación clínica y fases de los ensayos clínicos.

IMPARTIDOR/ES: **ARANTZA HERNÁNDEZ GIL**

24-09-2018 / 25-09-2018

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

IMPARTIDOR/ES: **ICIAR ALFONSO FARNÓS**

26-09-2018 / 27-09-2018

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

□ Memorando de colaboración AEMPS/CEIm □ Evaluación de aspectos de parte I: riesgo/beneficio,... □

28-09-2018 / 29-09-2018

Puesta en marcha de un ensayo clínico.

☐ Documentos esenciales en un ensayo clínico. ☐ Control de calidad del estudio. ☐

Monitorización/Auditoría

IMPARTIDOR/ES: **MARÍA RODRÍGUEZ VELASCO**

01-10-2018 / 02-10-2018

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

IMPARTIDOR/ES: **MARÍA RODRÍGUEZ VELASCO**

03-10-2018 / 04-10-2018

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

IMPARTIDOR/ES: **MARÍA RODRÍGUEZ VELASCO**

05-10-2018 / 06-10-2018

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados.

IMPARTIDOR/ES: **ARANTZA HERNÁNDEZ GIL**

08-10-2018 / 09-10-2018

Inspección de Normas de Buenas Práctica Clínica

Actividades de inspección por parte de las autoridades sanitarias, descripción de los hallazgos más frecuentes, clasificación de los hallazgos, ...

IMPARTIDOR/ES: **ICIAR ALFONSO FARNÓS**

10-10-2018 / 11-10-2018

Puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad en un Comité de Ética de la Investigación: implicaciones para los investigadores

IMPARTIDOR/ES: **ARANTZA HERNÁNDEZ GIL**

15-10-2018 / 16-10-2018

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

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

IMPARTIDOR/ES: **ARANTZA HERNÁNDEZ GIL**

17-10-2018 / 31-10-2018

EVALUACIÓN DEL CURSO

Examen tipo test

Dirigido por:



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.

Profesorado



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



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

Precios matrícula

MATRÍCULA	HASTA 19-09-2018
Tarifa única	80,00 EUR