Normas de buena práctica clínica (BPC)

11.Mayo - 19.Jun 2020

Cód. @16-20

Mod.:
Online

Edición
2020

Tipo de actividad
Curso online de larga duración

Fecha
11.Mayo - 19.Jun 2020

Idiomas
Español

Validez académica
30 horas

DIRECCIÓN

Iciar Alfonso Farnós, Gobierno Vasco

Comité Organizador

Descripción

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.

Al finalizar el Curso se evaluará el aprovechamiento del mismo a través de un examen tipo test; además, se solicitará la cumplimentación de un cuestionario de satisfacción.

Objetivos

General:

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

Específicos:

- 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.

Programa

11-05-2020 / 13-05-2020

Principios éticos generales.

Principios básicos de la bioética (Informe Belmont, Convenio de Oviedo, Declaración de Helsinki,…). Consentimiento Informado, confidencialidad y derechos del paciente. Protección de población vulnerable.

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

14-05-2020 / 17-05-2020

Marco normativo de la investigación biomédica. Papel del Comité de ética de la investigación

18-05-2020 / 20-05-2020

Taller Marco normativo de la investigación biomédica

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

20-05-2020 / 22-05-2020

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

IMPARTIDOR/ES: **Guillermo Alcalde Bezhold**

22-05-2020 / 26-05-2020

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,…

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

26-05-2020 / 28-05-2020

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

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

28-05-2020 / 01-06-2020

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

01-06-2020 / 03-06-2020

Puesta en marcha de un ensayo clínico

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

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

03-06-2020 / 05-06-2020

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

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

05-06-2020 / 08-06-2020

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

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

08-06-2020 / 10-06-2020

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

10-06-2020 / 11-06-2020

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

11-06-2020 / 15-06-2020

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: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

15-06-2020 / 19-06-2020

Examen del curso y cumplimentación de encuesta de satisfacción

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 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.

Profesorado

Guillermo Alcalde Bezhold

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 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.

Precios matrícula

MATRÍCULA	HASTA 13-05-2020
Tarifa única	80,00 EUR