Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)

02.Mayo - 20.Jun 2023

Cód. @9-23

Mod.:
Online

Edición
2023

Tipo de actividad
Curso online de larga duración

Fecha
02.Mayo - 20.Jun 2023

Idiomas
Español

Validez académica
30 horas

Web
https://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos/

DIRECCIÓN

Iciar Alfonso Farnós, Gobierno Vasco

Comité Organizador

Descripción

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

Objetivos

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.

Programa

02-05-2023 / 03-05-2023

Principios éticos generales.

Principios 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

IMPARTIDOR/ES: **Guillermo Alcalde Bezhold**

04-05-2023 / 05-05-2023

Marco normativo de la investigación biomédica

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

IMPARTIDOR/ES: **Guillermo Alcalde Bezhold**

08-05-2023 / 09-05-2023

Taller práctico investigación observacional

IMPARTIDOR/ES: **Guillermo Alcalde Bezhold**

10-05-2023 / 12-05-2023

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

IMPARTIDOR/ES: **Arantza Hernandez Gil**

15-05-2023 / 16-05-2023

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**

17-05-2023 / 19-05-2023

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

IMPARTIDOR/ES: **Iciar Alfonso Farnós**

19-05-2023 / 23-05-2023

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

24-05-2023 / 26-05-2023

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**

29-05-2023 / 30-05-2023

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

IMPARTIDOR/ES: **María Rodríguez Velasco**

31-05-2023 / 02-06-2023

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

IMPARTIDOR/ES: **María Rodríguez Velasco**

05-06-2023 / 06-06-2023

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica.

IMPARTIDOR/ES: **María Rodríguez Velasco**

07-06-2023 / 09-06-2023

Investigación en situaciones de emergencia

IMPARTIDOR/ES: **Guillermo Alcalde Bezhold**

12-06-2023 / 13-06-2023

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

IMPARTIDOR/ES: **Arantza Hernandez Gil**

14-06-2023 / 15-06-2023

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

IMPARTIDOR/ES: **Arantza Hernandez Gil**

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.

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 02-05-2023	HASTA 04-05-2023
Matrícula reducida general	95,00 EUR	-
Exención de matrícula	78,00 EUR	-
General	-	111,00 EUR