

Normas de buena práctica clínica (BPC)

11.Mayo - 19.Jun

Cód. @16-20



Edición

2020

Tipo de actividad

Cursos Online

Fecha

11.Mayo - 19.Jun

Idiomas

Español- castellano

Validez académica

30 horas

DIRECCIÓN

Iciar Alfonso Farnós, Gobierno Vasco

Comité Organizador



Gipuzkoako Foru Aldundia
Diputación Foral de Gipuzkoa



DONOSTIA
SAN SEBASTIÁN

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 Bezhoid

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 Bezhoid

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 Bezhoid**

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 Bezhoid

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 Bezhoid

28-05-2020 / 01-06-2020

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

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

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 Bezhoid

03-06-2020 / 05-06-2020

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

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

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 Bezhoid

08-06-2020 / 10-06-2020

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

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

10-06-2020 / 11-06-2020

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

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

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

Dirección



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 Bezhold

Formación: Licenciado en Medicina por la Universidad de Cantabria. Médico especialista en Nefrología por el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Diplomado en Gestión Hospitalaria por EADA. Diplomado en Métodos Estadísticos en ciencias de la salud. Universidad Autónoma de Barcelona. Máster Interuniversitario en Bioética. Universidad del País Vasco. Máster en enfermedad aterotrombótica y diagnóstico mediante técnicas no invasivas. Universidad de Lleida Docencia: Profesor asociado de la Unidad Docente de Medicina, Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, UPV. Experiencia Profesional: Facultativo especialista en Nefrología Hospital Universitario Araba y Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 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.

Precios matrícula

MATRÍCULA

HASTA 13-05-2020

[Tarifa única](#)

80,00 EUR