Normas de buena práctica clínica (BPC)

Mai. 11 - Eka. 19 2020

Kod. @16-20

Mod.:
Online

Edizioa
2020

Jarduera mota
Luzapen luzeko online ikastaroa

Data
Mai. 11 - Eka. 19 2020

Hizkuntzak
Gaztelera

Balio akademikoa
30 ordu

Antolakuntza Batzordea

Azalpena

Ikerketa funtsezko tresna da osasun arloko profesionalentzat. Azterlanak gizakiengan egin ahal izateko, prestakuntza ona izatea ezinbestekoa da, baita ikerketetako etikaren oinarrizko tresnak zeintzuk diren jakitea ere.

Saiakuntza kliniko bat edo azterketa bat gizakiekin egiten hasi aurretik edo horrelako batean parte hartu baino lehen, dagokion etika batzordearen baimena eskuratu behar da; beraz, indarrean dauden arau bidezko xedapenak zeintzuk diren jakitea komeni da, dela lagin biologikoekin egiten diren ikerketei dagokienez, dela datu pertsonalak manipulatzeari dagokionez. Ikastaro hau aukera ezin hobea da osasun arloko profesionalek ikerketa klinikoaren legezko eta etikako alderdiei buruz duten prestakuntza hobetzeko.

Ikastaroaren amaieran, aprobetxamendua ebaluatuko da test moduko azterketa baten bitartez; horretaz gain, gogobetetzeari buruzko galde-sorta bat betetzeko ere eskatuko da.

Helburuak

Orokorra:

Saiakuntza klinikoetako jardunbide kliniko egokiak eta aplikatu beharreko araudia ezagutaraztea.

Espezifikoak:

- Sendagaiekin eta/edo osasun produktuekin egiten diren ikerketa klinikoen legezko eta etikako alderdien ezagutzan sakontzea.
- Jardunbide Kliniko Egokiei buruzko Arauen ezagutzan sakontzea.
- Osasun agintariek Ikuskaritzaren arloan dituzten betekizunen ezagutzan sakontzea.

Programa

2020-05-11 / 2020-05-13

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.

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-05-14 / 2020-05-17

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

2020-05-18 / 2020-05-20

Taller Marco normativo de la investigación biomédica

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-05-20 / 2020-05-22

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

EMALEAK : **Guillermo Alcalde Bezhold**

2020-05-22 / 2020-05-26

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,…

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-05-26 / 2020-05-28

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

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-05-28 / 2020-06-01

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-01 / 2020-06-03

Puesta en marcha de un ensayo clínico

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

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-03 / 2020-06-05

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

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-05 / 2020-06-08

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

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-08 / 2020-06-10

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-10 / 2020-06-11

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-11 / 2020-06-15

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

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

EMALEAK : **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

2020-06-15 / 2020-06-19

Examen del curso y cumplimentación de encuesta de satisfacción

Zuzendaritza

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.

Irakasleak

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.

Matrikula prezioak

MATRIKULA	2020-05-13 ARTE
Tarifa bakarra	80,00 EUR