



# Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)



**Mai. 02 - Eka. 10 2022**

**Kod. @18-22**

**Mod.:**  
Online

**Edizioa**  
2022

**Jarduera mota**  
Luzapen luzeko online ikastaroa

**Data**  
Mai. 02 - Eka. 10 2022

**Hizkuntzak**  
Gaztelera

**Balio akademikoa**  
30 ordu

**Antolakuntza Batzordea**



Fundación  
BBVA



# Azalpena

Ikerketa funtsezko tresna da osasun arloko profesionalentzat. Azterlanak gizakiengan egin ahal izateko, prestakuntza ona izatea ezinbestekoa da, baita ikerketetako etikaren oinarritzko 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.

## Helburuak

**Orokorra:** Saiakuntza klinikoetako jardunbide kliniko egokiak eta aplikatu beharreko araudia ezagutaraztea.

Espezifikoak:

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

:

# Programa

**2022-05-02 / 2022-05-03**

## **Principios éticos generales.**

- Principios básicos 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

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2022-05-04 / 2022-05-06**

## **Marco normativo de la investigación biomédica**

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

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2022-05-09 / 2022-05-09**

## **Taller práctico investigación observacional**

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2022-05-10 / 2022-05-11**

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

EMALEAK: **Arantza Hernandez Gil**

---

**2022-05-12 / 2022-05-13**

## **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**

---

**2022-05-16 / 2022-05-17**

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

EMALEAK: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**2022-05-18 / 2022-05-19**

## **Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios**

EMALEAK: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**2022-05-20 / 2022-05-20**

## **Puesta en marcha de un ensayo clínico**

Documentos esenciales en un ensayo clínico.

Control de calidad del estudio.

Monitorización/Auditoría.

EMALEAK: **Arantza Hernandez Gil**

---

**2022-05-23 / 2022-05-24**

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

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2022-05-25 / 2022-05-26**

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

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2022-05-27 / 2022-05-27**

**Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica.**

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2022-05-30 / 2022-05-31**

**Investigación en situaciones de emergencia**

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2022-06-01 / 2022-06-02**

**Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados**

EMALEAK: **Arantza Hernandez Gil**

---

**2022-06-03 / 2022-06-04**

**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...

EMALEAK: **Arantza Hernandez Gil**

---

## 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 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.



### **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

## Irakasleak



### **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

# Matrikula prezioak

MATRIKULA	2022-05-06 ARTE
Orokorra	106,00 EUR
<a href="#">Matrikula murriztua orokorra</a>	90,00 EUR
<a href="#">Matrikula exentzia</a>	74,00 EUR
<a href="#">Gipuzkoa / Bizkaia eta Arabako Psikologoek Elkargo Ofiziala</a>	90,00 EUR