



# Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)



**Mai. 02 - Eka. 20 2023**

**Kod. @9-23**

**Mod.:**  
Online

**Edizioa**  
2023

**Jarduera mota**  
Luzapen luzeko online ikastaroa

**Data**  
Mai. 02 - Eka. 20 2023

**Hizkuntzak**  
Gaztelera

**Balio akademikoa**  
30 ordu

**Webgunea**  
<https://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos/>

**Antolakuntza Batzordea**

Fundación  
BBVA



# Azalpena

Saiakuntza klinikoetan eta ikerketa biomedikoko beste proiektu batzuetan aplikatu beharreko araudia eta jardunbide kliniko egokiak zabaltzeko ikastaroa.

## Helburuak

**Orokorra:** Aplikatu beharreko araudia eta praktika kliniko egokiak zabaltzea saiakuntza klinikoetan eta ikerketa biomedikoko beste proiektu batzuetan.

### Espezifikoak:

1. Sendagaiekin eta/edo osasun-produktuekin egindako ikerketa klinikoaren alderdi etiko eta legalen ezagutzan sakontzea.
2. Praktika kliniko egokiari buruzko arauen ezagutzan sakontzea.
3. Osasun Agintariak ikuskapenaren arloko eskakizunak hobeto ezagutzea.

# Programa

**2023-05-02 / 2023-05-03**

## **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

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2023-05-04 / 2023-05-05**

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

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

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2023-05-08 / 2023-05-09**

## **Taller práctico investigación observacional**

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2023-05-10 / 2023-05-12**

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

EMALEAK: **Arantza Hernandez Gil**

---

**2023-05-15 / 2023-05-16**

## **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**

---

**2023-05-17 / 2023-05-19**

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

EMALEAK: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**2023-05-19 / 2023-05-23**

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

**2023-05-24 / 2023-05-26**

**Puesta en marcha de un ensayo clínico**

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

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2023-05-29 / 2023-05-30**

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

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2023-05-31 / 2023-06-02**

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

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2023-06-05 / 2023-06-06**

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

EMALEAK: **María Rodríguez Velasco**

---

**2023-06-07 / 2023-06-09**

**Investigación en situaciones de emergencia**

EMALEAK: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2023-06-12 / 2023-06-13**

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

EMALEAK: **Arantza Hernandez Gil**

---

**2023-06-14 / 2023-06-15**

**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.

## **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.



### **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.



### **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



# Matrikula prezioak

MATRIKULA	2023-05-02 ARTE	2023-05-04 ARTE
<a href="#">Matrikula murriztua orokorra</a>	95,00 EUR	-
<a href="#">Matrikula exentzia</a>	78,00 EUR	-
Orokorra	-	111,00 EUR