

Curso

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (Edición 4)

25, 26 de noviembre, 2 y 3 de diciembre 2024

13:00 – 15:00 h.

Aula Fernández Cruz (Pabellón docente)



OBJETIVOS

General:

El objetivo principal de este curso es capacitar y/o actualizar los conocimientos en relación sobre los diferentes aspectos de la Buena Práctica Clínica (BPC) basándose en el documento ICH E6 de Good Clinical Practice (International Conference on Harmonization), así como capacitar y/o actualizar los conocimientos sobre los requisitos y recomendaciones de la normativa vigente y en los aspectos éticos relativos a la realización de ensayos clínicos.

Específicos:

1. Definir los conceptos generales de las Normas de Buena Práctica Clínica.
2. Identificar los diferentes tipos de estudios clínicos y ayudar a entender la legislación que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos.
3. Presentar los comités de ética, el papel de las autoridades sanitarias, así como el documento de consentimiento informado.
4. Explicar el ciclo de notificación de incumplimientos graves en los Ensayos Clínicos y el Registro Español de Ensayos Clínicos.
5. Conocer los procesos de auditorías e inspecciones y analizar los hallazgos de inspección.
6. Informar sobre las características que ha de tener un ensayo clínico con medicamentos para cumplir con los estándares de calidad éticos, asegurando la seguridad del paciente.
7. Actualizar los conocimientos en Buenas Prácticas, base fundamental para el correcto desarrollo de los distintos estudios.

▶▶ **Modalidad**
Presencial

⌚ **Horas**
8 horas

👥 **Número de plazas**
80

✍️ **Inscripción**

<https://www.idissc.org/curso-de-normas-de-buena-practica-clinica-edicion-4/>



📞 **Contacto**
91 704 23 07

fibgestor.hcsc@salud.madrid.org

🏆 **Acreditación**

Solicitada la acreditación de Actividades de Formación Continuada de Profesionales Sanitarios CAM

CONTENIDOS

25 de noviembre. 13:00 h – 15:00 h

- 📄 Introducción y principios de las BPC. *Antonio Portolés Pérez.*
 - 📄 Visión general desarrollo EC con medicamento. *Ana Rivas Paterna.*
 - 📄 Actores implicados. *Ana Rivas Paterna.*
 - 📄 Aspectos éticos, legales y regulatorios. *Karim Aguirre y Alexandra Domínguez Fernández.*
- *Práctica sobre consideraciones ético-legales y regulatorios en EECC, actores implicados.*

26 de noviembre. 13:00 h – 15:00 h

- 📄 Protocolo. *Tomás Lahoz Hormigos.*
- 📄 Hoja de información al paciente. *Iván Alejandro Díaz Rengifo.*
- 📄 Medicamento en investigación. *Cristina del Hoyo Navalón.*
- 📄 Farmacovigilancia. *Natalí Giselle Lara González.*

2 de diciembre. 13:00 h – 15:00 h

- 📄 Documentos esenciales y registros. *Arancha Rodríguez Sanz.*
- 📄 Cuaderno de recogida de datos. *Carmen Sanz Nieto.*
- 📄 Gestión de datos y análisis de datos. *Leticia Cebrían Reviejo.*

3 de diciembre. 13:00 h – 15:00 h

- 📄 Monitorización, inspecciones y auditorías. *Natalia Pérez Macías.*
 - 📄 Responsabilidades de los actores. *Cristina Cuesta Mínguez.*
 - 📄 Plataforma de apoyo a la investigación independiente. *Antonio Portolés Pérez.*
- *Práctica sobre inspecciones y auditorías, responsabilidades de monitor, investigador y promotor.*

3 de diciembre. 15:00 h Evaluación.

** Los requisitos para la obtención de los créditos son: (1) haber asistido al 100 % de las sesiones y (2) haber contestado correctamente, al menos, un 75% de las preguntas.*