

CURSO SEMIPRESENCIAL

Curso de Buena Práctica Clínica (BPC). Edición 3

Lugar: Aula 1 de docencia HGU Dr. Balmis (Alicante)

Duración: 25 horas

Fechas: 19 septiembre al 23 de octubre. 19 y 26 de septiembre presencial

Horario: 16:00 a 18:00 h

Dirigido a Personal profesional sanitarios con interés en la investigación en seres humanos. (médicos, enfermeras y demás profesionales sanitarios de acuerdo a la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias).



Objetivo General

Adquisición de los conocimientos internacionales de calidad ética y científica necesarios para su aplicación a la realización de ensayos clínicos y a otras investigaciones clínicas en humanos con medicamentos y productos sanitarios.

Objetivos Específicos

- Conocer los principios de la norma única internacional de BPC
- Comprender las bases éticas y científicas de la BPC: BPC en base a los principios bioéticos y la normativa específica aplicable a seres humanos.
- Determinar las responsabilidades de las entidades y personas implicadas en la investigación clínica (Comités Éticos de Investigación, Agencias reguladoras, promotores de la investigación, investigadores y monitores)
- Aprender el diseño, ejecución, registro y análisis apropiados de los datos resultantes de un ensayo clínico (en este punto se incluye la preparación de la documentación esencial asociada al ensayo y la forma de salvaguardar la información confidencial y la seguridad de los sujetos del ensayo, así como los aspectos de garantía y control de calidad)
- Practicar todos los aspectos aprendidos sobre BPC en ensayo clínicos con casos prácticos.
- Capacitar para evaluar críticamente investigaciones clínicas desde el punto de vista de la norma BPC.

Docentes

Dr. Pedro Zapater Hernández. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Dra. Ana María Peiró Peiró. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Dra. Ana Carolina Londoño Ramírez. Facultativo Especialista de Farmacología Clínica.

Dra. Cecilia Magdalena Egoavil Rojas. Facultativo Especialista de Farmacología Clínica.

CURSO SEMIPRESENCIAL

Curso de Buena Práctica Clínica (BPC) Edición 3

PROGRAMA

Módulo 1. Principios de BPC: base internacional de calidad ética y científica en ensayos clínicos

- Normas de la Buena Práctica Clínica. Guía Tripartita armonizada de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización): ¿dónde y por qué surgieron?; bases éticas y legales.
- Repaso de los principales términos y conceptos en investigación clínica.

Módulo 2. Responsabilidades de las entidades y profesionales implicados

- Entidades y profesionales implicados en la investigación clínica: ¿quiénes y cómo deben aplicar y velar por el cumplimiento de las normas BPC?.
- Responsabilidades, funciones, cualificaciones y procedimientos individuales.
- Comunicación entre los implicados: registro y notificación de datos derivados del ensayo (acontecimientos adversos, variables del estudio), manejo de documentos fuente, informes.
- Confidencialidad de los datos de carácter personal y seguridad de los sujetos del ensayo.

Módulo 3. Documentos esenciales asociados. Garantía y control de calidad

- Protocolo del estudio clínico y sus modificaciones.
- Consentimiento Informado, Manual del Investigador y otros documentos.
- Garantía y control de calidad.
- Análisis estadístico de los resultados e informe final

Metodología: La formación se impartirá a lo largo de 5 semanas en tandas semanales y por módulos (acordes a los diferentes puntos que componen el documento de BPC) y se aconsejará que cada alumno/a se planifique y siga el curso en la medida de lo posible semanalmente. Se respetarán los periodos festivos y vacaciones.

La parte presencial se realizará en jornadas de un máximo de 20 alumnos/as por día y en ella las personas docentes harán una introducción a los módulos del curso. Clase interactiva que aproximan la teoría a la práctica a través de presentaciones con Power-point seguidas de discusión.

Con **la parte a distancia** se pretende que el alumnado profundice en cada uno de los puntos que conforman las BPC. En cada tanda semanal y módulo los alumnos podrán hacer preguntas, consideraciones y/o aportaciones vía telemática.

Coste: Gratuito

Inscripción: Desde 26/07/2022 hasta 15/09/2022

Campus virtual: <https://formacion.isabial.com/>

Organiza: Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL).