ISABIAL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE | FORMACIÓN 2023

GENERALITAT VALENCIANA · ALACANT HOSPITAL GENERAL DEPARTAMENT DE SALUT · Universitat d'Alacant Universidad de Alicante · UNIVERSITAS Miguel Hernández

CURSO SEMIPRESENCIAL

CURSO BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN SANITARIA (1ª EDICIÓN)

Lugar: Aula de docencia 3ª planta Hospital Dr. Balmis (Alicante)

Duración: 30 horas

Fechas: Del 18 Septiembre al 29 de Octubre
Las tres clases presenciales se realizarán en horario de 16 a 19 horas
Módulo 1-18 septiembre, Módulo 2-22 Septiembre y Módulo 3-2 octubre

Metodología: La formación se impartirá a lo largo de 6 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 30 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.

Objetivo General

Dotar a los participantes una comprensión detallada de las Normas de BPC y su aplicación en la investigación clínica, con el fin de mejorar la calidad y la fiabilidad de los resultados obtenidos en ensayos clínicos en seres humanos

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

Dra. Cecilia Magdalena Egoavil Rojas. Facultativo Especialista de Farmacología Clínica.
Dr. Pedro Zapater Hernández. Médico Especialista en Farmacología Clínica.
Dra. Ana Carolina Londoño Ramírez. Facultativo Especialista de Farmacología Clínica.

ISABIAL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE | FORMACIÓN 2023

GENERALITAT VALENCIANA · ALACANT HOSPITAL GENERAL DEPARTAMENT DE SALUT · Universitat d'Alacant Universidad de Alicante · UNIVERSITAS Miguel Hernández

CURSO SEMIPRESENCIAL

CURSO BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN SANITARIA (1ª EDICIÓN)

Lugar: Aula de docencia 3ª planta Hospital Dr. Balmis (Alicante)

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.

Profesora: *Ana Londoño*
Tutores: *Ana Peiró, Karim Rincón*

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.

Profesor: *Pedro Zapater*
Tutores: *Isidro Aguado y Iiulia Patrusheva*

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

Profesora: *Cecilia Egoavil*
Tutoras: *Rocío Caño y Raquel Ajo*

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).
Coste: Gratuito
Inscripción: : https://isabial.es/inscripcion-a-cursos-de-formacion-de-isabial/
Organiza: Fundación de la Comunitat Valenciana para la Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL).

ISABIAL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE

Avda Pintor Baeza, 12, Edf Gris 3ª Planta, 03010 Alicante
Teléfono: 965 933 828 Correo electrónico: formación@isabial.es
https://isabial.es/cursos-formacion-continuada-sanitarios/
Persona de contacto: Mayvic Valencia