



Normas de buena práctica clínica (BPC)



11.May - 19.Jun 2020

Cod. @16-20

Mod.:
Online

Edition
2020

Activity type
Long-term online course

Date
11.May - 19.Jun 2020

Languages
Spanish

Academic Validity
30 hours

Organising Committee



Description

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.

Ikastaroaren amaieran, aprobetxamendua ebaluatuko da test moduko azterketa baten bitartez; horretaz gain, gogobetetzeari buruzko galde-sorta bat betetzeko ere eskatuko da.

Objectives

Orokorra:

Saiakuntza klinikoetako jardunbide kliniko egokiak eta aplikatu beharreko araudia ezagutaraztea.

Espezifikoa:

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

Program

11-05-2020 / 13-05-2020

Principios éticos generales.

Principios básicos de la bioética (Informe Belmont, Convenio de Oviedo, Declaración de Helsinki,...).
Consentimiento Informado, confidencialidad y derechos del paciente. Protección de población vulnerable.

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

14-05-2020 / 17-05-2020

Marco normativo de la investigación biomédica. Papel del Comité de ética de la investigación

18-05-2020 / 20-05-2020

Taller Marco normativo de la investigación biomédica

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

20-05-2020 / 22-05-2020

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

TEACHER: **Guillermo Alcalde Bezhold**

22-05-2020 / 26-05-2020

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,...

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

26-05-2020 / 28-05-2020

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

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

28-05-2020 / 01-06-2020

Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

01-06-2020 / 03-06-2020

Puesta en marcha de un ensayo clínico

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

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

03-06-2020 / 05-06-2020

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

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

05-06-2020 / 08-06-2020

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

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

08-06-2020 / 10-06-2020

Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

10-06-2020 / 11-06-2020

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

11-06-2020 / 15-06-2020

Taller práctico: puesta en marcha de un ensayo clínico por un investigador

- Portal de ensayos clínicos
- Interlocución con la AEMPS/CEIm
- Elaboración de documentos...

TEACHER: **Iciar Alfonso Farnós**
Guillermo Alcalde Bezhold

15-06-2020 / 19-06-2020

Examen del curso y cumplimentación de encuesta de satisfacción

Directed by



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.

Teachers



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.

Registration fees

REGISTRATION

UNTIL 13-05-2020

Single rate

80,00 EUR