



# El ciclo de vida de un Ensayo Clínico

20.Jun - 21.Jun 2019

Cód. 007-19

**Mod.:**

Presencial

**Edición**

2019

**Tipo de actividad**

Curso de Verano

**Fecha**

20.Jun - 21.Jun 2019

**Ubicación**

Facultad de Farmacia

**Idiomas**

Español

**Validez académica**

20 horas



**DIRECCIÓN**

**Iñaki Zorrilla Martinez**, UPV/EHU

**Comité Organizador**



## Descripción

El ensayo clínico es la herramienta de investigación necesaria para poder realizar la evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. Profundizaremos en aspectos básicos de los ensayos clínicos (tipos, objetivos, clasificación según la intervención y el objeto de estudio) y daremos a conocer las etapas del ciclo de vida de un Ensayo Clínico, estructurado este ciclo en 7 pasos en los que intervienen distintos agentes sanitarios y no sanitarios.

## Objetivos

Dar a conocer todas las etapas que forman parte de un Ensayo Clínico.

Desarrollo de un ensayo clínico en todas sus fases I-IV, clínica nutricional, validación clínica (biomarcadores, sistemas diagnósticos/pronóstico y dispositivos médicos).

Acercar a las y los investigadores el conocimiento de un Ensayo Clínico.

Dar a conocer a las empresas qué es un ensayo clínico de medicamento o producto sanitario con ejemplos cercanos a la realidad de nuestro entorno.

## Colaboradores específicos del curso



# Programa

## 20-06-2019

08:45 - 09:00 Entrega de documentación

---

09:00 - 09:15 Presentación por parte de la Dirección de la actividad

**Iñaki Zorrilla Martínez** Bioaraba - Coordinador de la Unidad de Ensayos clínicos de BIOARABA

---

09:15 - 10:45 ¿De qué hablarnos cuándo hablamos de un Ensayo Clínico?

---

“Origen y clasificación de los Ensayos Clínicos“

**Izaskun Felipe Blanco** Bióloga  
**Carmen Fernandez de Pinedo Landa** BIOARABA - CTA (Clinical Trial Assitance) Unidad Ensayos Clínicos

---

“Diseños de Ensayos Clínicos“

**José Cordero Guevara** BioAraba - Epidemiólogo. Unidad de Metodología y Estadística

---

10:45 - 11:15 Pausa

---

11:15 - 12:30 “Aspectos éticos de los Ensayos Clínicos“

**Guillermo Alcalde Bezhold** Osakidetza - Médico especialista en nefrología. Vicepresidente del CEIC. Hospital Universitario Araba.  
**Iciar Alfonso Farnós** Osakidetza - Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi  
**Arantza Sáez de Lafuente Moríñigo** Bioaraba - Farmacéutica-metodóloga

---

12:30 - 14:00 Preparando el terreno

---

“Captando ideas y qué hacer con ellas“

**Naiara Parraza Diez** Bioaraba - Epidemióloga.  
**Izaskun Prieto** Gestión I+D+i

---

“El papel de las empresas biosanitarias en el desarrollo de los ensayos“

**Sergio Cardoso Martín** BIOEF - Programa Innosasun

---

## 21-06-2019

09:00 - 10:15 Metidos en faena

---

“Ejecución del ensayo clínico“

**Zuriñe Abajo Alda** Tecnalia - Responsable Unidad de Garantía de Calidad de la UEC  
**María Cabero Zamorano** Tecnalia - Técnico de Calidad

---

“Resultados de los ensayos... ¿qué hacemos con ellos?“

**Cristina Bermúdez Ampudia** Bioaraba

10:15 - 11:30

Nuevos Retos en el mundo de los Ensayos Clínicos

---

“Ensayos Clínicos y sistemas sanitarios, nuevas formas colaborativas. Una visión fármaco económica”

**Ines Perez Francisco** Bioaraba - CRA (clinical research associate).

**Raquel Cobos Campos** Bioaraba - Metodóloga de Bioaraba

---

“El papel de enfermería en la Investigación”

**Ainara Alonso Colmenero** Enfermera Unidad Ensayos Clínicos

**Estibaliz Cristobal Dominguez** Supervisora de Investigación en Cuidados /Líder del proyecto Centros Comprometidos con la Excelencia en Cuidados (BPSO)

---

11:30 - 12:00

Pausa

---

12:00 - 13:15

“Bioaraba, el papel de los Institutos de Investigación Sanitaria”

**Joaquín Durán Cantolla** OSI Araba - Jefe de Servicio Investigación

**Maria Ángeles García Fidalgo** Bioaraba - Directora Científica

---

13:15 - 13:45

“La Innovación en la investigación”

**Daniel Gurbindo Martínez** OSI Araba - Gestión de Procesos/ Referente innovación

---

13:45 - 14:00

“Conclusiones”

**Iñaki Zorrilla Martínez** Coordinador de la Unidad de Ensayos clínicos

---

**Dirigido por:**



**Iñaki Zorrilla Martinez**

UPV/EHU

---

## Profesorado



**Zuriñe Abajo Alda**

---

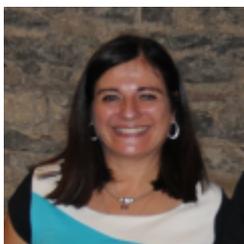


**Guillermo Alcalde Bezhold**

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.



**Ainara Alonso Colmenero**

---



**Cristina Bermúdez Ampudia**

---



**María Cabero Zamorano**

---



**Sergio Cardoso Martín**

Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Innosasun

---

Doctor en Bioquímica por la Universidad del País Vasco UPV/EHU en 2008 y MBA por la UDIMA en 2014. Durante su doctorado realizó una estancia en la Faculté de Médecine de la Université de Strasbourg. Ha participado en más de 40 proyectos de investigación en las áreas de Biomedicina, Biobanking y Genética de Poblaciones y Forense. Ha publicado más de 50 artículos, la mayoría de ellos en revistas ISI (h index: 13), así como capítulos de libro y comunicaciones a congresos nacionales e internacionales. Es además co-autor de dos patentes biotecnológicas. Desde su llegada a la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias en 2013, su labor se centra en la gestión científico-técnica de proyectos de investigación en Salud a través del programa Innosasun.



**Raquel Cobos Campos**

---



**José Cordero Guevara**

---



**Estibaliz Cristobal Dominguez**

---



**Joaquín Durán Cantolla**

---

Licenciado en Medicina y Cirugía y doctorado por la Universidad de Cantabria. Especialista en neumología por el H.U. Marqués de Valdecilla de Cantabria. Fundador y Director de la Unidad del Sueño del Hospital Txagorritxu en Vitoria (1991) hasta Mayo de 2011, que fue nombrado Jefe de Servicio de Investigación del H. U. Araba y Coordinador Científico del Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba. Profesor de la Facultad de Medicina del País Vasco, está acreditado por el Comité Español de Medicina del Sueño (CEAMS) como experto en Trastornos del Sueño y es Director de la Unidad del Sueño de la Clínica Eduardo Anitua (2010). Master en Gestión en I+D+i por el Instituto de la Salud Carlos III y la Universidad de Alcalá de Henares (2013). Autor de 121 artículos originales y 24 libros. Investigador en 44 proyectos sobre apneas del sueño. Ha sido presidente del Grupo de Sueño de la Sociedad Española de Respiratorio y es uno de fundadores del Grupo Español de Sueño.



**Julene Escudero Argaluz**

---



**Izaskun Felipe Blanco**

---



**Carmen Fernandez de Pinedo Landa**

BIOARABA

---



**Maria Ángeles García Fidalgo**

Bioaraba Osakidetza

---

Licenciada en Ciencias Físicas por la Universidad de Zaragoza y especialista en Radiofísica Hospitalaria, su formación en gestión sigue el “Modelo de Gestión Avanzada” de Euskalit y “Competencias Avanzadas en Gestión Sanitaria” de Osakidetza. La Dra. García Fidalgo comenzó su carrera profesional en el Ente Público en 1994. Desde 2012 ha ocupado el cargo de Jefa de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Araba. Además de formar parte de la Comisión de Innovación y de la Comisión de Garantía de Calidad en Radioterapia de la OSI Araba, es, desde 2015, Vocal del Comité Director de la Estrategia de Seguridad del Paciente de Osakidetza. En su trayectoria en investigación, M<sup>a</sup> Ángeles García Fidalgo ha sido investigadora principal en varios proyectos, del que destaca el “Desarrollo del KIT Biopsia guiada por imagen”. El proyecto ha recibido numerosos premios, entre ellos el MIT Fipse Medical Innovation y el Prize Winner Internacional del Quality Innovation Award en 2017.

Colaboradora en la realización de distintos libros, documentos y guías clínicas, es también evaluadora “Faculty” de Proyectos de Innovación en Salud para la selección de proyectos que participan en el Programa Idea2 Global del MIT.



**Daniel Gurbindo Martinez**

OSAKIDETZA

---



**Naiara Parraza Diez**

Osakidetza Servicio Vasco de Salud

---



**Ines Perez Francisco**

---



**Izaskun Prieto**

---



**Arantza Sáez de Lafuente Moríñigo**

BIOEF

---

## Precios matrícula

<b>MATRICULA</b>	<b>HASTA 31-05-2019</b>	<b>HASTA 20-06-2019</b>
GENERAL	60,00 EUR	70,00 EUR
<a href="#">MATRÍCULA REDUCIDA</a>	35,00 EUR	-
<a href="#">EXENCIÓN DE MATRÍCULA</a>	20,00 EUR	20,00 EUR

# **Lugar**

## **Facultad de Farmacia**

Pº de la Universidad 7. 01006 - Vitoria-Gasteiz.

Araba