



# Normas de buena práctica clínica (BPC)



**Mai. 11 - Eka. 19 2020**

**Kod. @16-20**

**Mod.:**  
Online

**Edizioa**  
2020

**Jarduera mota**  
Luzapen luzeko online ikastaroa

**Data**  
Mai. 11 - Eka. 19 2020

**Hizkuntzak**  
Gaztelera

**Balio akademikoa**  
30 ordu

**Antolakuntza Batzordea**

Fundación  
BBVA



# Azalpena

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.

## Helburuak

### 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 agintariak Ikuskaritzaren arloan dituzten betekizunen ezagutza sakontzea.

# Programa

**2020-05-11 / 2020-05-13**

## **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.

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

---

**2020-05-14 / 2020-05-17**

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

**2020-05-18 / 2020-05-20**

## **Taller Marco normativo de la investigación biomédica**

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

---

**2020-05-20 / 2020-05-22**

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

EMALEAK : **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**2020-05-22 / 2020-05-26**

## **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,...

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

---

**2020-05-26 / 2020-05-28**

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

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

---

**2020-05-28 / 2020-06-01**

**Taller práctico investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios**

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

---

**2020-06-01 / 2020-06-03**

**Puesta en marcha de un ensayo clínico**

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

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

---

**2020-06-03 / 2020-06-05**

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

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

---

**2020-06-05 / 2020-06-08**

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

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

---

**2020-06-08 / 2020-06-10**

**Taller práctico inspección Normas de Buena Práctica Clínica**

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

---

**2020-06-10 / 2020-06-11**

**Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados**

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

---

**2020-06-11 / 2020-06-15**

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

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

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

---

**2020-06-15 / 2020-06-19**

**Examen del curso y cumplimentación de encuesta de satisfacción**

## Zuzendaritza



### **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.

## **Irakasleak**



### **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.

# Matrikula prezioak

MATRIKULA

2020-05-13 ARTE

Tarifa bakarra

80,00 EUR