



# Control ético de la investigación biomédica. Normas de buena práctica clínica (BPC). 2025



**03.Mar - 31.Mar 2025**

**Cod. @2-25**

**Modalité:**

En ligne

**Édition**

2025

**Type d'activité**

Cours en ligne de longue durée

**Date**

03.Mar - 31.Mar 2025

**Langues**

Espagnol

**Reconnaissance officielle par l'État**

30 heures

**Comité d'organisation**

Fundación  
BBVA



## **Description**

Curso dirigido a divulgar la normativa aplicable y las buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos y otros proyectos de investigación biomédica

### **Objectifs**

#### **General:**

Divulgar los principios éticos, la normativa aplicable y las normas de buena prácticas clínica en ensayos clínicos y otros proyectos de investigación biomédica

#### **Específicos:**

1. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.
2. Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica
3. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en materia de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias

# Programme

**03 03 2025 / 04 03 2025**

## **Principios éticos generales**

□ Principios básicos de la bioética. El Informe Belmont, el convenio de Oviedo, la Declaración de Helsinki,... □ Consentimiento Informado, confidencialidad y derechos del participante en investigación □ Consentimiento informado en población vulnerable

HAUT-PARLEURS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**05 03 2025 / 06 03 2025**

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

□ Revisión del marco normativo y su implicación en la investigación observacional □ Comité de Ética de la Investigación □ Procedimiento general de evaluación según el tipo de estudio □ Investigación en situaciones de emergencia

HAUT-PARLEURS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**07 03 2025 / 09 03 2025**

## **Taller práctico investigación observacional**

HAUT-PARLEURS: **Guillermo Alcalde Bezhold**

---

**10 03 2025 / 11 03 2025**

## **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,...

HAUT-PARLEURS: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**12 03 2025 / 13 03 2025**

## **Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas**

HAUT-PARLEURS: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**14 03 2025 / 16 03 2025**

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

HAUT-PARLEURS: **Iciar Alfonso Farnós**

---

**17 03 2025 / 18 03 2025**

**Normas de Buena Práctica Clínica I. Puesta en marcha de un ensayo clínico**

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

HAUT-PARLEURS: **María Rodríguez Velasco**

---

**19 03 2025 / 20 03 2025**

**Normas de Buena Práctica Clínica II. Responsabilidades**

Responsabilidades del Investigador y el centro  Responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo

HAUT-PARLEURS: **María Rodríguez Velasco**

---

**21 03 2025 / 23 03 2025**

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

HAUT-PARLEURS: **María Rodríguez Velasco**

---

**24 03 2025 / 25 03 2025**

**Seguimiento de la investigación biomédica**

Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados

HAUT-PARLEURS: **María Rodríguez Velasco**

---

**26 03 2025 / 27 03 2025**

**Taller práctico: puesta en marcha de un estudio por un investigador**

HAUT-PARLEURS: **María Rodríguez Velasco**

---

**28 03 2025 / 31 03 2025**

**EVALUACIÓN DEL CURSO**

## 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.

## **Professeurs**



**Guillermo Alcalde Bezhoid**

---



**Iciar Alfonso Farnós**

---



**María Rodríguez Velasco**

---

## Tarifs inscription

MATRÍCULA	JUSQU'AU 05-03-2025
Général	110,00 EUR
<a href="#">Matrícula reducida general</a>	94,00 EUR
<a href="#">Exención de matrícula</a>	77,00 EUR