

Curso de Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores

MODALIDAD: Online

INICIO: 2 de mayo de 2019

FIN: 30 de junio de 2019

HORAS TEÓRICAS: 65

MATRÍCULA: 250€

LUGAR: Campus online IVIRMA

CRÉDITOS DEL EVES: 5,9



Curso **2018-2019**



Curso de Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores

Objetivo del curso:

Formar a los investigadores y coinvestigadores clínicos en los diferentes aspectos de la BPC basándose en el documento ICH E6 (R2) de Good Clinical Practice (International Conference on Harmonization). Igualmente, tiene como objetivo formar y actualizar a los investigadores en la normativa vigente en España y en los aspectos éticos, relativos a la realización de ensayos clínicos.

Dirigido a:

Todo aquel profesional sanitario que desee participar en investigación y ensayos clínicos. La participación en los estudios clínicos puede ser tanto como promotores, como investigadores principales, investigadores colaboradores, profesionales sanitarios no médicos que estén colaborando en cualquier función relativa al estudio clínico y/o como profesionales no sanitarios relacionados con la gestión de estudios clínicos.

Entre las titulaciones a las que va dirigido el curso, se encuentran las siguientes:

- Biología
- Bioquímica
- Enfermería
- Farmacia
- Fisioterapia
- Medicina
- Odontología/Estomatología
- Psicología clínica
- Química

Profesorado:

Dra. Davinia Oltra. Doctora en Farmacia. Responsable de la Unidad de Ayuda y Gestión de la Investigación (UAGI-FIVI)

Dr. Nicolás Garrido. Doctor en Biología. Máster en Metodología de la Investigación. Director Fundación IVI

Lorena Moya. Departamento Jurídico UAGI

Elena García. Monitora EECC UAGI

Juan Francisco Tosca. Médico Inspector. Ex-inspector de BPC

PARTE ONLINE 1

- 1. Introducción a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)**
- 2. Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)**
 - Funciones y responsabilidades
- 3. Información al paciente**
 - Hoja de información al paciente (HIP)
 - El consentimiento informado (CI)
 - Protección de datos
- 4. Funciones y responsabilidades de los intervinientes en un ensayo clínico**
 - Promotor
 - Investigador
 - Monitor
 - El investigador como promotor de estudios clínicos
- 5. Desarrollo del protocolo de un ensayo clínico**
 - Diseño
 - Metodología
- 6. Desviaciones al Protocolo de un ensayo clínico. Gestión de AAs**
 - Tipos de Desviaciones al Protocolo.
 - Notificación de Incumplimientos Graves.
 - Gestión de AAs. Registro y notificación SAEs.
- 7. Inspección de BPC.**
 - Metodología
 - Hallazgos frecuentes

PARTE ONLINE 2

- 1. Aspectos éticos de la investigación**
 - Código de Nüremberg
 - Declaración de Helsinki
 - Informe Belmont
 - Guía de buenas prácticas clínicas, ICH-E6(R2)
- 2. Proceso de desarrollo de un medicamento**
 - Proceso de Desarrollo de un Medicamento
 - Principales Agentes dentro de un Ensayo Clínico
 - Etapas del Ensayo Clínico: Inicio, Seguimiento y Cierre
- 3. Gestión de la medicación en los EECC**
 - Manejo de la medicación
 - Aleatorización y enmascaramiento
 - Manual del investigador
- 4. Gestión de la documentación: antes, durante y después del ensayo clínico**
 - Documentos esenciales
 - Documentos fuente
 - Archivo maestro

www.iviglobaleducation.com



Curso organizado por la Unidad de Apoyo y Gestión
a la Investigación (UAGI) de la Fundación IVI



IVIGlobalEducation



IVIGlobalEducation



@IVIGlobalEdu



IVIGlobalEducation