BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN

(1ªEdición *Online* - Noviembre 2020)

Objetivo del curso:

El objetivo del curso es estimular y facilitar el desarrollo de una investigación clínica de calidad y excelencia, mejorando y actualizando los conocimientos en la normativa de Buenas Prácticas Clínicas, de las Directivas Europeas y la normativa nacional vigente del personal investigador y del resto de personal involucrado en la puesta en marcha y realización de Estudios Clínicos.

A quien va dirigido:

Profesionales sanitarios que desarrollan o están interesados en la Investigación Clínica (Médicos, Farmacéuticos, Biólogos, Biotecnólogos, Diplomados en Enfermería, técnicos de laboratorio, etc.…) u otros profesionales relacionados con la gestión de la investigación biomédica en la que participen Seres Humanos (Data Managers, personal de gestión y administración IIS La Fe, etc.…)

Duración:

40h.

Fechas de celebración:

20 de noviembre de 2020 – 20 de diciembre de 2020

Lugar de celebración:

Modalidad *online*.

Curso a distancia, se imparte totalmente a través de la plataforma MOODLE.

MÓDULO I. Principios Éticos y legales. *(5 Horas)*

- Introducción a las Normas de Buenas prácticas clínicas
- Código de Nüremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- ICH (E6) y RD 1090/2015
- Normas de Buena práctica clínica
- Test de autoevaluación

MÓDULO II. Organización de las Autoridades competentes. *(5 Horas)*

- Mapa actual y funciones de las agencias reguladoras.
- Composición y funcionamiento del CEIm.
- Test de autoevaluación

MÓDULO III. Tipos de estudios y Buenas prácticas clínicas que les aplican. *(5 Horas)*

- Ensayos clínicos con medicamentos
- Ensayos clínicos con productos sanitarios
- Ensayos clínicos con nutracéticos y dermocosmética
- EPA Observacionales
- E. Observacionales No-EPA
- Test de autoevaluación

MÓDULO IV. Responsabilidades del Investigador y del equipo *(5 Horas)*

- Cumplimiento del Protocolo
- Consentimiento informado
- Seguridad de los sujetos. Gestión de AA
- Criterios de selección
- Intimidad y protección de datos personales
- Test de autoevaluación

MÓDULO V. Documentos esenciales para el investigador *(5 Horas)*

- Protocolo del ensayo y modificaciones al protocolo
- Manual del Investigador
- Test de autoevaluación

MÓDULO VI. Responsabilidades del Promotor *(5 Horas)*

- Responsabilidades, obligaciones, y funciones del promotor
- Responsabilidades, obligaciones, y funciones del Monitor
- Cómo un investigador puede ser promotor de estudios clínicos.
- Test de autoevaluación

MÓDULO VII. Desviaciones *(5 Horas)*

- Trazabilidad y credibilidad de los datos
- Desviaciones más frecuentes
- Reglamento 536/2014 UE
- Real Decreto 1090/2015
- Casos Prácticos

MÓDULO VIII. Documentos esenciales y sus funciones. *(5 Horas)*

- Archivo del investigador:
- Documentación antes, durante y después del estudio.
- Archivos del estudio clínico
- Test de autoevaluación