

Módulo 7: Buenas Prácticas Clínicas en Investigación: Comité de Ética en Humanos

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 del personal investigador y del resto de personal involucrado en la puesta en marcha y realización de Estudios Clínicos, así como, de las Directivas Europeas y la normativa nacional vigente.

A quien va dirigido:

Residentes.

Duración:

36h.

Fechas de celebración:

25/04/2016 – 22/05/2016

Lugar de celebración:

Aula H001 (Edificio H – Administración y Docencia – Planta Baja)

Hospital Universitari i Politècnic La Fe

Torre H,

Avenida Fernando Abril Martorell, 106

46026 Valencia

PARTE PRESENCIAL

Día 25/04/2016 16- 18h:

Introducción a las Buenas Prácticas Clínicas

- Precedentes de las Buenas Prácticas Clínicas.
- Calidad de los datos de investigación.

Responsabilidades del Investigador y del equipo investigador

- Funciones y obligaciones
- Cumplimiento del protocolo
- Consentimiento informado
- Hoja de información al paciente
- Notificación de incidencias

Resolución de casos prácticos

Día 26/04/2016 16- 18h:

Documentos esenciales para el investigador

- Protocolo de Ensayo Clínico y modificaciones al protocolo.
- Manual del investigador

Resolución de casos prácticos

Día 27/04/2016 16- 18h:

Hallazgos frecuentes en las inspecciones de la AEMPS

- Resolución de casos prácticos

Test de evaluación

PARTE NO PRESENCIAL

Plataforma AuLaFe:

Semana 1: 25/04/2016 – 01/05/2016

MÓDULO I. Principios Éticos y legales. (7 Horas)

- Código de Nüremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- ICH (E6)

Semana 2: 02– 08/05/2016

MÓDULO II. Organización de los Autoridades competentes. (6 Horas)

- Mapa actual y funciones de las agencias reguladoras.
- Composición y funcionamiento del CEIC.

Semana 3: 09 – 15/05/2016

MÓDULO III. Responsabilidades del Promotor (6 Horas)

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

Semana 4: 16 – 22/05/2016

MÓDULO IV. Documentos clave y sus funciones. (6 Horas)

- Documentación antes, durante y después del estudio.
- Archivos del estudio clínico

Test autoevaluación