

MÓDULO 7S: BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN (5ª Edición)

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:

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:

36h.

Fechas de celebración:

Clases presenciales: 05/04/2016 – 06/04/2016

Finalización parte on line: 01/05/2016

Lugar de celebración:

AULA H009 - EDIFICIO H – ADMINISTRACIÓN Y DOCENCIA – PLANTA BAJA

Hospital U. i P. La Fe,

Torre H,

Avenida Fernando Abril Martorell, 106

46026 Valencia

PARTE PRESENCIAL

Día 1 (05/04/2016):

8'00 – 15'30h

Introducción a las Buenas Prácticas Clínicas (1'5 Hora)

Área de Investigación Clínica. IIS La Fe.

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

Documentos esenciales para el investigador (2 Horas)

Personal del Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la C. Sanitat.

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

Resolución de casos prácticos

Responsabilidades del Investigador y del equipo investigador (1'5 Hora)

Personal del Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la C. Sanitat.

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

Día 2 (06/04/2016):

16'00 – 20'30h

Adaptación del Nuevo Futuro Real Decreto (1 Hora)

Personal del Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la C. Sanitat.

Hallazgos frecuentes en las inspecciones de la AEMPS (3 Horas)

Personal del Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de la C. Sanitat.

- Desviaciones de normas contenidas en el propio protocolo del estudio
- Desviaciones en la obtención del consentimiento informado
- Desviaciones en la selección de sujetos
- Desviaciones en la protección de la intimidad
- Desviaciones en la gestión de la seguridad
- Desviaciones en la calidad de los datos y resultados
- Desviaciones en la gestión de los medicamentos
- El reciente publicado, Reglamento de la Unión Europea Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano,

y por el que se deroga la Directiva 2011/20/CE (DOUE número 158 de 27.5.2014).

- Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- El Real Decreto de Farmacovigilancia de 2013.

Resolución de casos prácticos

Test de evaluación (1 Hora)

PARTE NO PRESENCIAL

Plataforma AuLaFe

MÓDULO I. Principios Éticos y legales. (7 Horas)
(05-10/04/2016)

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

MÓDULO II. Organización de los Autoridades competentes. (6 Horas)
(11-17/04/2016)

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

MÓDULO III. Responsabilidades del Promotor (6 Horas)
(18-24/04/2016)

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

MÓDULO IV. Documentos clave y sus funciones. (6 Horas)
(25/04/2016 – 01/05/2016)

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

Test autoevaluación (1 Hora)