

MÓDULO 7S: BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN (10ª Edición - Octubre 2018)

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, Residentes, 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 y Coordinador:

Clases presenciales: 01/10/2018 – 03/10/2018

Finalización parte on line: 31/10/2017

Coordinador: Diana Vicente Miralles. (diana_vicente@iislafe.es)

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 01/10/2018: Experto en Buenas prácticas clínicas

9'00 – 13'00h
(4'00 horas)

- 1. *Introducción a las Buenas Prácticas Clínicas***
 - a) Antecedentes.*
 - b) Declaración de Helsinki*
 - c) Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2)*

- 2. *Responsabilidades del Investigador y del equipo***
 - a) Cumplimiento del Protocolo*
 - b) Consentimiento informado*
 - c) Seguridad de los sujetos. Gestión de AA*
 - d) Criterios de selección*
 - e) Intimidad y protección de datos personales*

Día 02/10/2018: Experto en Buenas prácticas clínicas

16'00 – 20'00h
(4 horas)

- 1. *Archivo del investigador.***
 - a) Trazabilidad de los datos*
 - b) Credibilidad de los resultados*

- 2. *Desviaciones más frecuentes***

- 3. *Reglamento 536/2014 UE***

- 4. *Real Decreto 1090/2015***

- 5. *Casos Prácticos***

Día 03/10/2018: Personal del Área de Investigación Clínica (Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Fe.)

9'00 – 13'00h

(4'00 horas)

1. Documentos esenciales para el investigador

- a) *Protocolo del ensayo y modificaciones al protocolo*
- b) *Manual del Investigador*

2. Tipos de estudios y Buenas prácticas clínicas que les aplican

- a) *Ensayos clínicos con medicamentos*
- b) *Ensayos clínicos con productos sanitarios*
- c) *Ensayos clínicos con nutracéticos y dermocosmética*
- d) *EPA Observacionales*
- e) *E. Observacionales No-EPA*

3. Test de autoevaluación

PARTE NO PRESENCIAL

Plataforma AuLaFe

MÓDULO I. Principios Éticos y legales. (7 Horas) (01-07/10/2018)

- *Código de Nüremberg*
- *Declaración de Helsinki*
- *Informe Belmont*
- *ICH (E6) y RD 1090/2015*
- *Test de autoevaluación*

MÓDULO II. Organización de los Autoridades competentes. (7 Horas) (08-14/10/2018)

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

MÓDULO III. Responsabilidades del Promotor (7 Horas) (15-21/10/2017)

- *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 IV. Documentos clave y sus funciones. (7 Horas) (22-31/10/2017)

- *Documentación antes, durante y después del estudio.*
- *Archivos del estudio clínico*
- *Test de autoevaluación*