

MÓDULO 7S: BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN (11ª Edición - Septiembre 2019)

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 , etc...)

Duración:

12 h.

Fechas de celebración y Coordinador:

Clases presenciales: 23/09/2019 – 25/09/2019

Coordinador: Diana Vicente (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 23/09/2019: 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 24/09/2019: Experto en Buenas prácticas clínicas

**9´00 – 13´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 25/09/2019: 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