

III Curso de Acreditación para la Formación en BPC

Misión:

Garantizar que los profesionales de Ciencias de la Salud que intervengan en la Investigación Clínica a través de los ensayos clínicos, dispongan de las herramientas formativas necesarias para afrontar con éxito la ejecución de protocolos de investigación, bajo los requerimientos establecidos por las Normativas Reguladoras Nacionales e Internacionales.

Personal docente y cualificación

Gómez de la Cámara, Agustín

Jefe de Servicio de la Unidad de Epidemiología Clínica- Unidad de Investigación Área XI. Hospital Doce de Octubre. Madrid.

Miembro de la Agencia Española del Medicamento. Ilustrísimo Vocal Asesor del Comité de Seguridad de Fármacos.

Expresidente y miembro del Comité de Ética e Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid.

Sánchez Gómez, Luis María

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III.

Rodríguez Notario, Rosa

Supervisora Área Madrid. AGEDEC.
Licenciada en Ciencias Químicas.

HOJA DE INSCRIPCIÓN

Apellidos:

Nombre:

Fecha Nacimiento:

D.N.I. nº:

Domicilio:

Ciudad:

C.P.:

Provincia:

Teléfono/Móvil:

E-mail:

Enviar este documento a:

AGEDEC

C/ Padilla, 57, 2º Izda A
28006 - Madrid

O por e-mail: formacion@agedec.es

Teresa Fernández de Villalta

Secretaría Técnica

C/ Padilla 57, 2 Izda A

28006 - Madrid

Tel.: 91 309 38 03

Fax: 91 309 28 39

E-mail: formacion@agedec.es

Web: <http://www.agedec.es>

III CURSO DE ACREDITACIÓN EN BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DE INVESTIGACIÓN, UNA APROXIMACIÓN PRÁCTICA

De acuerdo con:
"Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero,
por el que se regulan los ensayos clínicos
con medicamentos"

Madrid, 2011

Director Científico:
D. Daniel J. Martínez

Dirección del curso:
D. Ildefonso Fernández de Villalta

Coordinación:
D^a. Rosa Rodríguez Notario

Colaborador, Auditor de BPC
D. Joan Pere Pérez Martínez

 **AGEDEC**

III Curso de Acreditación para la Formación en BPC

Actividad Acreditada por
la Comisión de Formación Continuada

1,0 CRÉDITOS



Objetivo general

- Cumplir con la normativa española:
Las exigencias de la BPC se recogen en:
 - Ley 2590 "Ley del Medicamento"
 - Real Decreto 5611993 (ya derogado)
 - Real Decreto 223/2004
- Y el de las disposiciones europeas:
 - Directiva 2001/20/CE: Valor legal a aspectos sobre BPC contenidos en la directriz III/396/88.
- Asegurar que los EC se realizan de acuerdo con los postulados éticos internacionalmente aceptados y que se salvaguardan los derechos de los sujetos.
- Garantizar la autenticidad y exactitud de los datos producidos y asegurar su credibilidad.
- Unificar la forma de realización de los EC para a aceptación de los resultados por los diferentes países.
- La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que supone la participación de humanos.
- También comprometer a todos los investigadores de cumplir un estándar unificado para la Unión Europea (UE), Japón y EE.UU para facilitar una aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras en estas jurisdicciones.

Objetivo específico

- Definir las principales características y acciones BPC en un ensayo clínico, así como la importancia y repercusión de una buena práctica en los resultados. (Objetivo **cognoscitivo**).
- Conocer los principios de la BPC. (Objetivo **cognoscitivo**).
 - ✓ Asegurar el cumplimiento de los códigos éticos (Tiene su origen en la Declaración Helsinki).
 - ✓ Asegurar el cumplimiento con los requerimientos del protocolo.
 - ✓ Asegurar la obtención por CEIC y AEM (o autoridades reguladoras).
 - ✓ Asegurar una supervisión médica adecuada.
 - ✓ Establecer las responsabilidades de los participantes en la investigación.
 - ✓ Asegurar la confidencialidad de los participantes.
 - ✓ Asegurar el manejo de la medicación del estudio.
 - ✓ Medidas para garantizar la calidad de los resultados
- Reconocer la importancia de BPC en un ensayo clínico dentro del proceso del tratamiento futuro. (Objetivo **cognoscitivo**).
- Distinguir los principios básicos que conforman todo BPC en un ensayo clínico, como la importancia y contribución a la práctica clínica. (Objetivo **comprensivo**).
- Conocer y utilizar todos los elementos que componen la gestión BPC de un ensayo clínico. (Objetivo **comprensivo**).
- Identificar las fases y la importancia de cada una de ellas para efectuar un ensayo clínico. (Objetivo **cognoscitivo analítico**).

Curso va dirigido a:

INVESTIGADORES CLÍNICOS y a todo el **PERSONAL SANITARIO y PROFESIONALES DE LAS CIENCIAS PARA LA SALUD** implicado en la **Investigación Clínica**. A todos aquellos que necesiten un apoyo en el conocimiento tanto total como parcial en este campo novedoso en el país, con el fin de adquirir el conocimiento y/o habilidades necesarias para el correcto desempeño del ejercicio profesional en esta área

Organización y logística

Fecha de impartición

2011

Horas docentes

9 horas

Contenido:

- La organización de la Investigación Clínica. Principales etapas, elementos y procesos.
- Tipología de ensayos clínicos. Conceptos metodológicos.
- ICH Buenas Prácticas Clínicas.
- Aspectos reguladores de los ensayos clínicos de interés para el Investigador.
- Determinación de responsabilidades de los actores que participan en la investigación: Investigadores, Promotores, CEIC,
- Inicio del Ensayo Clínico. Etapa 0.
- Durante Ensayo Clínico. Etapa I.
- Durante Ensayo Clínico. Etapa II.
- Durante Ensayo Clínico. Etapa III.
- Final y entrega de diplomas.

Precio:

----- €