

normas de buena práctica clínica: bases de la investigación clínica

Desarrollo del curso

12848

- Fechas: 15 y 16 de junio de 2015
- Horario: de 15:30 a 20:30 horas
- Duración: 9.5 horas (7 HORAS TEÓRICAS + 2,5 PRACTICAS)
- Lugar: aula del CAS Nº 3-4
- Localidad: ALBACETE
- Nº alumnos: 25.

Inscripciones

- En SOFOS. UNIDAD DOCENTE desde 09/04/2015 AL 18/05/2015
- La relación de admitidos aparecerá el día 20/05/2015

OBLIGATORIAMENTE para recibir el certificado de asistencia de una Actividad Formativa, el alumno tiene que estar inscrito y admitido en Sofos, cumpliendo los plazos de matriculación. NO se puede asistir si no están admitidos.

Así mismo, quien sea admitido a una Actividad Formativa y no asista, sin comunicarlo previamente, será sancionado durante ese año.

Enlace:

<http://aplicaciones.sescam.jclm.es/sofos/matriculacion/fichaCurso.jsp?curso=12848&edicion=1>

Dirigido a

Personal médico, de enfermería y farmacéuticos. Prioridad quienes estén trabajando en investigación clínica o sean miembros del CEIC

Requisitos

MÉTODO DE SELECCIÓN:

- Cumplir los plazos de inscripción.
- Pertenecer a la categoría profesional a la que va dirigida la actividad.
- Desarrollar la actividad en la G.A.I. de Albacete.
- Fecha de inscripción.

Se elaborará listado de reserva por si existieran renunciaciones.

En el caso de que quedaran plazas libres, se podrán admitir solicitantes que, cumpliendo los criterios de inclusión, pertenezcan a otras gerencias del SESCAM.

Objetivos

General:

Formación en las normas de buena práctica clínica.

El interés principal de esta norma reside en que su cumplimiento asegura públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en el ensayo, de acuerdo con los principios de la declaración de Helsinki, a la vez que garantiza la credibilidad de los datos obtenidos en un ensayo clínico.

Es requisito imprescindible que todo aquel que participe en investigación clínica esté certificado en buena práctica clínica y renueve ese certificado cada dos años.

Específicos:

Garantizar la aplicación de las normas de BPC (buena práctica clínica) en los ensayos clínicos realizados en los que participen.

Favorecer el desarrollo de la investigación clínica bajo los estándares éticos, científicos y de calidad requeridos.

Profundizar en el cumplimiento en el ensayo del investigador y su equipo.

Conocer la contribución del investigador a la etapa de autorizaciones del ensayo clínico.

Reconocer la estructura y los contenidos de la hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Revisar lo concerniente al medicamento en investigación y la seguridad.

Adquirir conocimientos básicos sobre la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LODP) y el Código Tipo de Farmaindustria.

Ayudar a los investigadores a enfrentarse a las inspecciones y auditorías del cumplimiento de BPC.

Contenidos

Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado
26 mayo 2015	15:30- 16:30	Introducción y Principios de BPC de la ICH	Almudena Avendaño
	16:30- 17:30	Responsabilidades del Investigador y promotor.	Almudena Avendaño
	17:30- 18:00	Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado.	Almudena Avendaño
	18:00- 18:15	Café	
	18:15- 18:45	Casos prácticos.	Almudena Avendaño
	18:45- 19.15	Protocolo del Ensayo clínico.	Almudena Avendaño
	19:15- 20:15	Producto en Investigación. Manual investigador.	Angeles Lloret
	20:15- 20:30	Casos prácticos.	Angeles Lloret
Día y mes	Horario	Contenido	Profesorado
27 mayo 2015	15:30- 16:00	Cuaderno de Recogida de Datos, Monitorización y Archivo.	Almudena Avendaño
	16:00- 17.00	Farmacovigilancia. Acontecimientos adversos y reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI).	Angeles Lloret
	17:00- 17:15	Casos prácticos.	Angeles Lloret
	17:15- 17:45	El papel de la autoridad sanitaria. Consecuencia del incumplimiento para investigadores.	Eva Fernández
	17:45- 18:15	Casos prácticos	Eva Fernández
	18:00- 18:15	Café	
	18:30- 19:30	Confidencialidad de los datos de carácter personal: LODP y Código tipo de Farmaindustria.	Cristina Gómez
	19.30- 20:30	Casos prácticos. Cuestionario.	Almudena Avendaño