

CURSO: NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y ASPECTO REGULATORIOS Y ADMINISTRATIVOS EN LA GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Desarrollo del curso

- **Días 22 y 23 de noviembre de 2010**
- Horario: de **16:00 a 20:00 horas**
- Duración: 8 horas
- Lugar: Aula N° 2 del C.A.S.

Dirigido a

Personal Sanitario Licenciado y diplomado que preste servicio activo en el CHUA que trabaje o esté interesado en trabajar en investigación clínica, así como a miembros del CEIC o la Comisión de Investigación.

Criterios de selección:

Los alumnos serán seleccionados para el curso según orden de inscripción, teniendo prioridad aquellos que se encuentren actualmente trabajando en un grupo de investigación clínica o que pertenezcan al CEIC o Comisión de Investigación.

Contenidos

- Principios básicos de Investigación Clínica: Guía ICH de Buena Práctica Clínica.
- Aspectos éticos de los Ensayos Clínicos: Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado.
- Normativa Legal Española sobre Ensayos Clínicos: RD 223/2004.
- Confidencialidad de los datos de carácter personal: LODP y Código tipo de Farmaindustria.
- CAIBER.
- Puesta en Marcha de Proyectos de investigación, Ensayos Clínicos y Estudios observacionales en el CHUA: evaluación y autorización por el CEIC, Comisión de Investigación y SESCAM. Documentación requerida y criterios de evaluación para su aprobación.
- Contratos con el CHUA.
- Seguimiento y Cierre de Estudios Clínicos.

Inscripciones:

■ Fecha de inscripción: Del 1 de octubre al 5 de noviembre de 2010

- Programa SOFOS: ■ Acceso vía Intranet: <http://eformacion.sescam.jclm.es/>
■ Acceso vía Internet: <https://sescam.jccm.es/eformacion>

En la Secretaría de Docencia. Horario de 8 a 10h. y de 13.30 a 15 h. teléfono 37171 interno y 967-597171 externo

- **Lista de admitidos:** Día 12 de noviembre de 2010, en la Secretaría de Docencia.

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada