

## NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA: BASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (1ª edición)

- ▶ **Fechas:** 27 de Mayo de 2013
- ▶ **Modalidad:** Presencial
- ▶ **Nº de horas:** 9.5
- ▶ **Horario:** 12:00 A 20:30 HORAS
- ▶ **Lugar:** Aulas del C.A.S
- Fecha de inicio de inscripción 1 de marzo de 2013
  - Fecha de fin de inscripción 20 de Mayo de 2013
  - Listado de admitidos 22 de Mayo de 2013
- ▶ **Dirigido a:** Personal Sanitario Licenciado y Diplomado
- ▶ **Requisitos:** 1- Ser licenciado o diplomado sanitario y prestar servicio activo en el CHUA. 2- Trabajar o estar interesado en trabajar en investigación clínica o bien ser miembros del CEIC.
- Prioridad y método de selección :** Los asistentes 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 tengan previsto comenzar en breve
- Ponentes**
- **Gema Serrano de las Heras.** Unidad de Investigación. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.
  - **Ernesto Vera Sanchez.** Jefe de sección del Área de Inspección de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
  - **Almudena Avendaño Céspedes.** CHUA. Enfermera coordinadora de ensayos clínicos. Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER).
  - **Cristina Gómez Piqueras.** Inspectora Instructora en la Agencia Española de Protección de Datos.
- ▶ **Contenidos:**
- Investigación Traslacional. Importancia de los estudios Preclínicos
  - Impacto de Historia Clínica en Investigación.
  - Introducción y Principios de BPC de la ICH. (responsabilidades IP y promotor)
  - Archivo maestro. Documentos esenciales. (CI, Hoja Inf)
  - Confidencialidad de los datos de carácter personal: LODP y Código tipo de Farmaindustria.
  - Farmacovigilancia. Acontecimientos adversos y reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI).
  - Cuaderno Recogida de Datos. Monitorización.
  - El papel de la autoridad sanitaria. Consecuencia del incumplimiento para investigadores
  - Casos prácticos. Cuestionario
- Total curso 9.5 horas ( 7 teoría + 2,5 prácticas)
- ▶ **Más información:** <https://sescam.jccm.es/sofos/matriculacion/listaCursos.jsp>  
Horario de inscripción Secretaría Docencia de 08:00 a 10:00 y de 13:30 a 15: horas

**Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada**