

# CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2023 (4ª EDICIÓN)

**DURACIÓN:** 16 horas (2 horas por sesión)

**FECHAS:** del 16 al 26 de octubre de 2023

**HORARIO:** Lunes a jueves de 16:00 a 18:00

**LUGAR:** Presencialidad virtual

**INSCRIPCIÓN PINCHANDO AQUÍ**



## COORDINADORES DEL CURSO

**Galo Peralta Fernández.**

Director de Gestión de IDIVAL

**Blanca Sánchez Santiago**

Coordinadora de la Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla. Adjunto del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV.

## OBJETIVO

Adquisición de conocimientos para la participación en ensayos clínicos con especial énfasis en los principios Buena Práctica Clínica según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), requeridos para poder participar en proyectos de investigación clínica.

## PROFESORADO

El profesorado es personal experimentado de nuestro entorno investigador, tanto del ámbito clínico como de gestión que conoce muy bien las herramientas de su ámbito específico, en concreto del proceso de diseño, evaluación, autorizaciones requeridas, ejecución en todos sus ámbitos y explotación e interpretación de resultados de los ensayos clínicos.

## ALUMNADO

Dirigido a todo aquel personal con interés por la investigación clínica, y especialmente personal del entorno biosanitario de Cantabria. Esto incluye personal con contratos predoctorales, residentes, personal sanitario y de gestión. Se hace especial hincapié en la participación del personal del ámbito de atención primaria y enfermería.

## DURACIÓN

El curso se plantea con una duración de 16 horas, con 8 sesiones (días) de 2 horas cada una.

## MODELO FORMATIVO

Se utilizará la plataforma zoom para la impartición de los contenidos. Las sesiones podrán promover el establecimiento de grupos de discusión y trabajo entre los alumnos para el desarrollo de tareas.

## PROFESORADO

**Beatriz Alonso Gómez** Médico especialista en Farmacología Clínica. Unidad de Ensayos clínicos Valdecilla-IDIVAL  
beatriz.alonso@scsalud.es

**Blanca Sánchez Santiago** Coordinadora de la Unidad de ensayos clínicos Valdecilla. Facultativo Especialista de Área. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV  
mblanca.sanchezs@scsalud.es

**Enrique Ocio San Miguel** Jefe del Servicio de Hematología. HUMV  
ocioem@unican.es

**Fernando Rivera** Jefe del servicio de Oncología Médica, HUMV  
fernando.rivera@scsalud.es

**Fernando Rodríguez Fernández** Jefe del Servicio de Alergología, HUMV  
fernando.rodriguez@scsalud.es

**Galo Peralta Fernández** Director de Gestión de IDIVAL  
direccion@idival.org

**Ignacio Durán** Facultativo Especialista de Área. Servicio de Oncología Médica, HUMV  
ignaciojose.duran@scsalud.es

**Javier Crespo García** Jefe del Servicio de Digestivo. HUMV  
javiercrespo1991@gmail.com

**Joaquín Cayón de las Cuevas** Jefe de los Servicios jurídicos. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria  
cayon\_j@cantabria.es

**Lucía Lavín Alconero** Clinical Research Associate. Unidad de ensayos clínicos. IDIVAL  
eclinicos5@idival.org

**Marcos López Hoyos** Director Científico de IDIVAL. Jefe del Servicio de Inmunología. HUMV  
marcos.lopez@scsalud.es

**Mª del Mar García Saiz** Jefa del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV  
mmar.garcia@scsalud.es

**María José Marín Vidalled** Directora del Biobanco Valdecilla  
biobanco2@idival.org

**Mónica Gómara Lostal** Jefa de sección de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad  
gomara\_m@cantabria.es

**Noelia Vega Gil** Especialista en Farmacología Clínica. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV.  
noelia.vega@scsalud.es

**Teresa Giménez Poderos** Facultativa Especialista de Área. Servicio de Farmacia Hospitalaria. HUMV.  
teresa.gimenez@scsalud.es

# CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2023

4ª Edición

Retransmisión online

Del 16 al 26 de octubre

Inscripciones a través del siguiente enlace: <https://acortar.link/jlywH4>.



[www.idival.org](http://www.idival.org)

# PROGRAMA

## Sesión I. Lunes 16 de octubre

16:00-16:30 Introducción a la Investigación Clínica. Conceptos básicos sobre los ensayos clínicos  
Blanca Sánchez Santiago

16:30-17:00 Antecedentes y Principios de Buena Práctica Clínica. International Conference on Harmonization (ICH). Normas de Buena Práctica Clínica.  
Blanca Sánchez Santiago

17:00-17:30 Organización del soporte a los ensayos clínicos. La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla  
Blanca Sánchez Santiago

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión II. Martes 17 de octubre

16:00-16:30 Marco legal aplicable en el proceso del ensayo clínico. Normativa y legislación española y europea  
Joaquín Cayón de las Cuevas

16:30-17:00 Aspectos éticos de la investigación. Consentimiento informado.  
Joaquín Cayón de las Cuevas

17:00-17:30 Aspectos éticos de la investigación. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (responsabilidades, composición y funcionamiento).  
Fernando Rodríguez Fernández

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión III. Miércoles 18 de octubre

16:00-16:30 IDIVAL. Estructuras de soporte. Modelo de Institutos de Investigación Sanitaria  
Galo Peralta Fernández

16:30-17:00 Contrato de ensayos clínicos. Obligaciones y aspectos económicos  
Galo Peralta Fernández

17:00-17:30 La organización de los ensayos clínicos en el entorno asistencial  
Javier Crespo García

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión IV. Jueves 19 de octubre

16:00-17:30 Debate: marco jurídico, económico y ético de los ensayos clínicos. Mesa redonda  
Galo Peralta Fernández, Joaquín Cayón, Fernando Rodríguez, Blanca Sánchez y Noelia Vega Gil

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión V. Lunes 23 de octubre

16:00-16:30 El valor para los entornos sanitarios del ensayo clínico. La visión del investigador  
Enrique Ocio San Miguel

16:30-17:00 Proceso del desarrollo de un medicamento y principales agentes implicados dentro de un ensayo clínico  
Noelia Vega Gil

17:00-17:30 Proceso de aprobación de un ensayo clínico y documentación clave  
Noelia Vega Gil

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión VI. Martes 24 de octubre

16:00-16:30 Investigación con muestras biológicas humanas. Aspectos técnicos y ético legales. Biobancos y Colecciones  
M<sup>a</sup> José Marín Vidalled

16:30-17:00 Sistemas de control de calidad: auditorias e inspecciones.  
Mónica Gómara Lostal

17:00-17:30 Vigilancia y seguridad en investigación clínica  
M<sup>a</sup> del Mar García Saiz

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión VII. miércoles 25 de octubre

16:00-16:30 Monitorización del ensayo clínico  
Lucía Lavín Alconero

16:30-17:00 Manejo de muestras biológicas en los ensayos clínicos. Circuitos, requisitos, principales problemas  
Beatriz Alonso Gómez

17:00-17:30 Gestión del Producto en Investigación  
Teresa Giménez Poderos

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión VIII. jueves 26 de octubre

16:00-17:30 Debate: las claves para la excelencia en los ensayos clínicos. Mesa redonda  
Galo Peralta Fernández, Enrique Ocio, Blanca Sánchez, Marcos López Hoyos, Ignacio Durán y Fernando Rivera

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

 /IDIVALInstitutodelInvestigación

 @IDIVALdecilla