

## **CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2017**

Duración: 10 horas, 2 horas por sesión

Fechas: 2, 3, 4, 5, 6 octubre de 2017.

Horario: de 16:00 a 18:00h

Lugar: Sala de actos de IDIVAL

Número de alumnos: 30

Número de ponentes: 10

### **OBJETIVO**

Adquisición de conocimientos de los principios de 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.

### **ALUMNADO**

El alumnado al que va dirigido es todo aquel personal del entorno biosanitario de Cantabria que tiene interés por la investigación clínica. 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 10 horas, con 5 sesiones (días) de 2 horas cada una, a lo largo de dos semanas.

### **COORDINADOR DEL CURSO**

Galo Peralta Fernández, Director de Gestión de IDIVAL.

## PROGRAMA

### Sesión I: Día 2 Octubre

- 16:00h-16:45h. Introducción a la Investigación Clínica. Antecedentes y Principios de Buena Práctica Clínica. International Conference on Harmonization (ICH). Normas de Buena Práctica Clínica. *Blanca Sánchez Santiago*.  
16:45h. – 17:00h. Ruegos y preguntas
- 17:00h-17:45h. Marco legal aplicable en el proceso del ensayo clínico. Normativa y legislación española y europea. *Joaquín Cayón de las Cuevas*.  
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

### Sesión II: Día 3 Octubre

- 16:00h-16:45h. Proceso del Desarrollo de un medicamento y Principales agentes implicados dentro de un ensayo clínico. *Elena Vejo Puente*.  
16:45h. – 17:00h. Ruegos y preguntas
- 17:00h-17:45h. Aspectos éticos de la investigación. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (responsabilidades, composición y funcionamiento). *Fernando Rodríguez Fernández*.  
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

### Sesión III: Día 4 Octubre

- 16:00h-16:45h. Responsabilidades del investigador. *Vicente González Quintanilla*.  
16:45h. – 17:00h. Ruegos y preguntas
- 17:00h-17:45h. Responsabilidades del promotor y del monitor. *Amaya Riaño Laguillo*.  
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

### Sesión IV: Día 5 Octubre

- 16:00h-16:45h. Documentos esenciales del ensayo clínico: Protocolo, Manual del investigador, Hoja de información y Consentimiento, documentos fuente, cuaderno de recogida de datos, y otros. Archivo del ensayo clínico. *Pedro Ortiz Pestrosino*.  
16:45h. – 17:00h. Ruegos y preguntas
- 17:00h-17:45h. Sistemas de control de calidad: auditorias e inspecciones. *Raquel Olalla Herbosa*.  
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

### Sesión V: Día 6 Octubre

- 16:00h-16:45h. Gestión del Producto en Investigación. *Teresa Giménez Poderos*.  
16:45h. – 17:00h. Ruegos y preguntas
- 17:00h-17:45h. Vigilancia y seguridad en investigación clínica. *Miguel Angel Martín Vega*.  
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

## PROFESORADO

- **Blanca Sánchez Santiago.** Facultativo Especialista de Area. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV. bsanchez@humv.es
- **Joaquín Cayón de las Cuevas.** Jefe de los Servicios Jurídicos. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. cayon\_j@cantabria.es
- **Elena Vejo Puente.** Residente 4. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV. evejo@humv.es
- **Fernando Rodríguez Fernández.** Jefe de Servicio. Servicio de Alergología. frodriguez@humv.es
- **Vicente Gonzalez Quintanilla.** Facultativo Especialista de Area Servicio de Neurología. HUMV. vicgonzalez@humv.es
- **Amaya Riaño Laguillo.** Enfermera de Ensayos Clínicos. Programa Scren-ISCIH. IDIVAL. eclinicos5@idival.org
- **Pedro Ortiz Petrosino.** Residente de Farmacología Clínica. HUMV. peortiz@humv.es
- **Raquel Olalla Herbosa.** Técnico superior de ordenación farmacéutica. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. Olalla\_r@cantabria.es.
- **Teresa Giménez Poderos.** Facultativo Especialista de Area. Servicio de Farmacia Hospitalaria
- **Miguel Ángel Martín Vega.** Especialista en Farmacia Hospitalaria. IDIVAL. migumartin88@gmail.com
- **Galo Peralta Fernández.** Director de Gestión de IDIVAL. direccion@idival.org