

CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2018

Duración: 10 horas, 2 horas por sesión

Fechas: Del 18 al 22 de junio de 2018.

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 una semana.

COORDINADOR DEL CURSO

Galo Peralta Fernández, Director de Gestión de IDIVAL.

PROGRAMA

Sesión I: Día 18 junio

- 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 19 junio

- 16:00h-16:45h. Proceso del Desarrollo de un medicamento y Principales agentes implicados dentro de un ensayo clínico. *Noelia Vega Gil*.
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 20 junio

- 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. *Lucía Lavín Alconero*.
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión IV: Día 21 junio

- 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: auditorías e inspecciones. *Raquel Olalla Herbosa*.
17:45h. – 18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión V: Día 22 junio

- 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 Área. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV. mblanca.sanchezs@scsalud.es
- **Joaquín Cayón de las Cuevas.** Jefe de los Servicios Jurídicos. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. cayon_j@cantabria.es
- **Noelia Vega Gil.** Especialista en Farmacología Clínica. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV. noelia.vega@scsalud.es
- **Fernando Rodríguez Fernández.** Jefe de Servicio. Servicio de Alergología. fernando.rodriguez@scsalud.es
- **Vicente Gonzalez Quintanilla.** Facultativo Especialista de Área Servicio de Neurología. HUMV. vicente.gonzalez@scsalud.es
- **Lucía Lavín Alconero.** Licenciada y Doctora en Biología. Clinical Research Associate. Unidad de ensayos clínicos. eclinicos5@idival.org
- **Pedro Ortiz Petrosino.** Residente de Farmacología Clínica. HUMV. pedrodaniel.ortiz@scsalud.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 Área. Servicio de Farmacia Hospitalaria. teresa.gimenez@scsalud.es
- **Miguel Ángel Martín Vega.** Especialista en Farmacia Hospitalaria. IDIVAL. migumartin88@gmail.com
- **Galo Peralta Fernández.** Director de Gestión de IDIVAL. direccion@idival.org