

CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2019

Duración: 10 horas, 2 horas por sesión

Fechas: Del 9 al 13 de septiembre de 2019.

Horario: de 16:00 a 18:00h

Lugar: Sala de actos de IDIVAL

Número de alumnos: 30

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: lunes, día 9 septiembre

- 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: martes, día 10 septiembre

- 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: miércoles, día 11 septiembre

- 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: jueves, día 12 septiembre

- 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. *Lucía Lavín Alconero*.
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: viernes, día 13 septiembre

- 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. *Mª del Mar García Saiz*.
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.rodriiguez@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
- **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
- **M^a del Mar García Saiz.** Médico Especialista en Farmacología Clínica. Jefe del Servicio de Farmacología Clínica. mmar.garcia@scsalud.es
- **Galo Peralta Fernández.** Director de Gestión de IDIVAL. direccion@idival.org