

# CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2022 (3ª EDICIÓN)

**DURACIÓN:** 26 horas (2 horas por sesión)

**FECHAS:** del 3 al 25 de octubre de 2022

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

**LUGAR:** Presencialidad virtual

**INSCRIPCIÓN VIRTUAL** [www.idival.org](http://www.idival.org)

## 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 26 horas, con 13 sesiones (días) de 2 horas cada una.

## MODELO FORMATIVO

Se utilizará la plataforma zoom para la impartición de los contenidos. Los contenidos de cada sesión incluidos documentos accesorios y bibliografía estarán accesibles para los alumnos al menos 2 semanas antes de la impartición de cada sesión. Las sesiones podrán promover el establecimiento de grupos de discusión y trabajo entre los alumnos para el desarrollo de tareas.

## PROFESORADO

**Beatriz Alonso Gómez** Investigador Residente de tercer año del servicio de Farmacología Clínica HUMV  
[beatriz.alonso@scsalud.es](mailto: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](mailto:mblanca.sanchezs@scsalud.es)

**Enrique Ocio San Miguel** Jefe del Servicio de Hematología. HUMV  
[ocioem@unican.es](mailto:ocioem@unican.es)

**Fernando Rivera** Jefe del servicio de Oncología, HUMV  
[fernando.rivera@scsalud.es](mailto:fernando.rivera@scsalud.es)

**Fernando Rodríguez Fernández** Jefe del Servicio de Alergología, HUMV  
[fernando.rodriguez@scsalud.es](mailto:fernando.rodriguez@scsalud.es)

**Galo Peralta Fernández** Director de Gestión de IDIVAL  
[direccion@idival.org](mailto:direccion@idival.org)

**Ignacio Durán** Facultativo Especialista en Oncología Médica, HUMV  
[ignaciojose.duran@scsalud.es](mailto:ignaciojose.duran@scsalud.es)

**Javier Crespo García** Jefe del Servicio de Digestivo. HUMV  
[javiercrespo1991@gmail.com](mailto:javiercrespo1991@gmail.com)

**Joaquín Cayón de las Cuevas** Jefe de los Servicios jurídicos. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria  
[cayon\\_j@cantabria.es](mailto:cayon_j@cantabria.es)

**Lucía Lavín Alconero** Clinical Research Associate. Unidad de ensayos clínicos. IDIVAL  
[eclinicos5@idival.org](mailto:eclinicos5@idival.org)

**Marcos López Hoyos** Director Científico de IDIVAL. Jefe del Servicio de Inmunología. HUMV  
[marcos.lopez@scsalud.es](mailto:marcos.lopez@scsalud.es)

**Mª del Mar García Saiz** Jefa del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV  
[mmar.garcia@scsalud.es](mailto:mmar.garcia@scsalud.es)

**María José Marín Vidalled** Directora del Biobanco Valdecilla  
[biobanco2@idival.org](mailto:biobanco2@idival.org)

**Mónica Gómara Lostal** Jefa de sección de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad  
[gomara\\_m@cantabria.es](mailto:gomara_m@cantabria.es)

**Noelia Vega Gil** Especialista en Farmacología Clínica. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV.  
[noelia.vega@scsalud.es](mailto:noelia.vega@scsalud.es)

**Pedro Muñoz Cacho** Técnico de Salud Pública -  
[pedro.munoz@scsalud.es](mailto:pedro.munoz@scsalud.es)

**Teresa Giménez Poderos** Facultativa Especialista de Área. Servicio de Farmacia Hospitalaria. HUMV.  
[teresa.gimenez@scsalud.es](mailto:teresa.gimenez@scsalud.es)

**Vicente González Quintanilla** Facultativo Especialista de Área. Servicio de Neurología. HUMV  
[vicente.gonzalez@scsalud.es](mailto:vicente.gonzalez@scsalud.es)



/IDIVALInstitutodelInvestigación



@IDIVALdecilla



# CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2022 3ª Edición

Del 3 al 25 de octubre Presencialidad virtual



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

Con el patrocinio/colaboración de:



# PROGRAMA

## Sesión I. Lunes 3 de octubre

16:00-16:45 Introducción a la Investigación Clínica. Conceptos básicos sobre los ensayos clínicos ¿Qué es un ensayo? ¿Qué tipos de ensayos existen?

Blanca Sánchez Santiago

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Antecedentes y Principios de Buena Práctica Clínica. International Conference on Harmonization (ICH). Normas de Buena Práctica Clínica.

Blanca Sánchez Santiago

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión II. Martes 4 de octubre

16:00-16:45 IDIVAL. Estructuras de soporte. Modelo de Institutos de Investigación Sanitaria

Galo Peralta Fernández

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Organización del soporte a los ensayos clínicos. La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla

Blanca Sánchez Santiago

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión III. Miércoles 5 de octubre

16:00-16.45 Contrato de ensayos clínicos. Obligaciones y aspectos económicos

Galo Peralta Fernández

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Proceso del Desarrollo de un medicamento y Principales agentes implicados dentro de un ensayo clínico

Noelia Vega Gil

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión IV. Jueves 6 de octubre

16:00-16:45 Marco legal aplicable en el proceso del ensayo clínico. Normativa y legislación española y europea

Joaquín Cayón de las Cuevas

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Manejo de información de los pacientes. Tendencias. Big Data.

Joaquín Cayón de las Cuevas

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión V. Lunes 10 de octubre

16:00-16:45 Aspectos éticos de la investigación. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (responsabilidades, composición y funcionamiento).

Fernando Rodríguez Fernández

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Aspectos éticos de la investigación. Consentimiento informado.

Joaquín Cayón de las Cuevas

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión VI. Martes 11 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 Fernando Rivera

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión VII. Jueves 13 de octubre

16:00-16:45 Importancia del ensayo clínico en el avance terapéutico

Javier Crespo García

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Gestión del Producto en Investigación

Teresa Giménez Poderos

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión VIII. Lunes 17 de octubre

16:00-16:45 Proceso de aprobación de un ensayo clínico y documentación clave

Noelia Vega Gil

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Monitorización del ensayo clínico

Lucía Lavín Alconero

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión IX. Martes 18 de octubre

16:00-16:45 Redes de ensayos clínicos. Plataforma Scren M<sup>a</sup> del Mar García Saiz

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Sistemas de control de calidad: auditorias e inspecciones

Mónica Gómara Lostal

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión X. Miércoles 19 de octubre

16:00-16:45 La visión del investigador clínico

Vicente González Quintanilla

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Vigilancia y seguridad en investigación clínica M<sup>a</sup> del Mar García Saiz

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión XI. Jueves 20 de octubre

16:00-16:45 Manejo de muestras biológicas en investigación. Biobancos. Colecciones

María José Marín Vidalled

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Manejo de muestras biológicas en los ensayos clínicos. Circuitos, requisitos, principales problemas

Beatriz Alonso Gómez

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión XII. Lunes 24 de octubre

16:00-16:45 Resultados de los ensayos clínicos. Claves para su interpretación

Pedro Muñoz Cacho

16:45-17:00 Ruegos y preguntas

17:00-17:45 Lectura crítica de resultados de ensayos clínicos

Pedro Muñoz Cacho

17:45-18:00 Ruegos y preguntas

## Sesión XIII. Martes 25 de octubre

16:00-17:30 Debate: las claves para la excelencia en los ensayos clínicos. Mesa redonda

Galo Peralta, Marcos López Hoyos, Enrique Ocio, Blanca Sánchez, Fernando Rivera e Ignacio Durán

17:30- 18:00 Ruegos y preguntas