

CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2020

Duración: 26 horas, 2 horas por sesión

Fechas: De 16 de septiembre al 7 de octubre

Horario: lunes a jueves de 16:00 a 18:00h

Lugar: On-line

Número de alumnos: 100



COORDINADORES

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

El alumnado al que va dirigido es todo aquel personal que tiene **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.

PROFESORADO

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 Rodríguez Fernández. Jefe de Servicio. Servicio de Alergología. HUMV. fernando.rodriguez@scsalud.es

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

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. Licenciada y Doctora en Biología. 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. Jefe del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV. mmar.garcia@scsalud.es

María Gabriela Vaca Recalde. Facultativa Especialista de Área. Servicio de Farmacología Clínica. HUMV. mgabriela.vaca@scsalud.es

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

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

Pedro Muñoz Cacho. Técnico de Salud Pública. pedro.munoz@scsalud.es

Raquel Olalla Herbosa. Técnico superior de ordenación farmacéutica. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. olalla_r@cantabria.es

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

Vicente González Quintanilla. Facultativo Especialista de Área. Servicio de Neurología. HUMV. vicente.gonzalez@scsalud.es



www.idival.org



CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2020

16 septiembre - 7 octubre

Online



www.idival.org



PROGRAMA

Sesión I. Miércoles 16 de septiembre

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

Blanca Sánchez Santiago.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas.

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

Blanca Sánchez Santiago.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas.

Sesión II. Jueves 17 de septiembre

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

Galo Peralta Fernández.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

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

Blanca Sánchez Santiago.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión III. Lunes 21 de septiembre

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

Joaquín Cayón de las Cuevas.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

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

Joaquín Cayón de las Cuevas.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión IV. Martes 22 de septiembre

16:00h-16:45h. Contrato de ensayos clínicos. Obligaciones y aspectos económicos.

Galo Peralta Fernández.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

17:00h-17:45h. Proceso del desarrollo de un medicamento y principales agentes implicados dentro de un ensayo clínico.

Noelia Vega Gil.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión V. Miércoles 23 de septiembre

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

Fernando Rodríguez Fernández.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

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

Joaquín Cayón de las Cuevas.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión VI. Jueves 24 de septiembre

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

17:30h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión VII. Lunes 28 de septiembre

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

Javier Crespo García.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

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

Teresa Giménez Poderos.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión VIII. Martes 29 de septiembre

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

Noelia Vega Gil.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

17:00h-17:45h. Monitorización del ensayo clínico.

Lucía Lavín Alconero.

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión IX. Miércoles 30 de septiembre

16:00h-16:45h. Redes de ensayos clínicos. Plataforma Sren. *Mª del Mar García.*

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 X. Jueves 1 de octubre

16:00h-16:45h. La visión del investigador clínico. *Vicente González Quintanilla.*

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

Sesión XI. Lunes 5 de octubre

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

Maria José Marín Vidalled.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

17:00h-17:45h. Manejo de muestras biológicas en los ensayos clínicos. Circuitos, requisitos, principales problemas. *María Gabriela Vaca Recalde.*

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión XII. Martes 6 de octubre

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

Pedro Muñoz Cacho.

16:45h-17:00h. Ruegos y preguntas

17:00h-17:45h. Lectura crítica de resultados de ensayos clínicos. *Pedro Muñoz Cacho.*

17:45h-18:00h. Ruegos y preguntas

Sesión XIII. Miércoles 7 de octubre

16:00h-17:30h. Debate: las claves para la excelencia en los ensayos clínicos. Mesa redonda *Galo Peralta, Enrique Ocio, Blanca Sánchez, Marcos López Hoyos.*

17:30h-18:00h. Ruegos y preguntas

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.

MATERIAL DOCENTE

Cada profesor elaborará un capítulo en relación con la materia impartida. El conjunto de los capítulos será editado como libro que será editado en pdf y utilizado como material docente para futuras ediciones.