

Edición actualizada bajo la nueva ICH E6 (R3)

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

El curso online de Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), organizado por la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas con la colaboración de la Línea IIVANTE de la Fundación Progreso y Salud, va dirigido a profesionales sanitarios que estén participando, o tengan previsto participar, en ensayos clínicos.

La participación en los ensayos clínicos puede ser tanto como investigadores principales, investigadores colaboradores, profesionales sanitarios no médicos que estén colaborando en cualquier función relativa al ensayo clínico, como promotores o como profesionales no sanitarios relacionados con la gestión de ensayos clínicos.

- ORGANIZA
Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas - Fundación Progreso y Salud
- COLABORA
IIVANTE - Fundación Progreso y Salud

ORGANIZA



**Junta
de Andalucía**

**Consejería de Salud
y Consumo**

**Fundación
Progreso y Salud**

■ OBJETIVOS

General:

El objetivo principal de este curso es dar a conocer e instruir al participante en las normas internacionales de Buena Práctica Clínica de la ICH (ICH-BPC) con referencias a las Directivas Europeas y a la normativa nacional vigente.

Específicos:

Partiendo del objetivo principal anteriormente descrito, los objetivos específicos a conseguir en términos de adquisición y mejora de conocimientos, habilidades, competencias y actitudes son los siguientes:

01. Formar y actualizar a los investigadores en la normativa vigente en España y en los aspectos éticos relativos a la realización de ensayos clínicos.
02. Estimular y favorecer el desarrollo de la investigación clínica independiente y de calidad.
03. Facilitar la gestión de un ensayo clínico y el seguimiento de un sistema de garantía de calidad.
04. Completar la formación de los investigadores clínicos en la metodología de los ensayos clínicos en cumplimiento de la normativa vigente sobre la materia.
05. Ayudar a un mejor desarrollo de los ensayos clínicos e influir notablemente en la mejora de la calidad y robustez de los datos generados, así como ayudar en la preparación de nuevos proyectos de investigación.
06. Ayudar a investigadores y personal involucrado en ensayos clínicos a enfrentarse a las auditorías e inspecciones del cumplimiento de buenas prácticas clínicas.

Dentro de la adquisición y/o mejora de conocimientos se pretenden cubrir los siguientes aspectos:

01. Trasladar los conocimientos de la normativa que regulan los ensayos clínicos, tanto de ámbito europeo como nacional.
02. Conocer y comprender el papel fundamental de los diferentes roles dentro de un ensayo clínico: investigador principal, monitor de ensayos clínicos y promotor, definiendo cuáles son sus responsabilidades y obligaciones.
03. Preparar y mantener registros completos, exactos y consistentes con los documentos fuente.
04. Proporcionar los conocimientos necesarios para la notificación completa y exacta de acontecimientos adversos.
05. Conocer la información requerida tanto por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y las Agencias Reguladoras: informes periódicos de seguridad y seguimiento del estudio, modificaciones del protocolo, etc.
06. Definir la utilidad del Manual del Investigador y los agentes implicados en su elaboración.
07. Describir cuándo se necesita calificación de Producto en fase de investigación clínica (PEI).
08. Proporcionar normas de ayuda a los investigadores y al personal de investigación para establecer un sistema de registro.
09. Conocer la diferencia entre auditoría e inspección según las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), regulación de la normativa aplicable en materia de inspecciones y aquellos hallazgos más críticos encontrados en inspecciones realizadas en ensayos clínicos.



Modalidad
Online



Horas lectivas
37 e-learning



Número de plazas
100



Metodología
Formación online virtual



Lugar
Plataforma E-Learning de IAVANTE



Matrícula
180€ (IVA exento)
Profesionales externos al Sistema Sanitario Público de Andalucía.
70€ (IVA exento)
Profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía y desempleados.



Contacto
www.iavante.es
iavante.fps@juntadeandalucia.es
951015300

■ BLOQUES DE CONTENIDO

El material docente está organizado en 12 temas cuyo contenido es como sigue:

01. Introducción a la investigación clínica.
02. Responsabilidades del investigador.
03. Responsabilidades del promotor.
04. Responsabilidades del monitor.
05. Documentos esenciales: Protocolo, Manual del Investigador, HIP y CI, Expediente de Medicamento en Investigación, Documentos fuente, CRD y otros.
06. Archivos del ensayo clínico.
07. Medicamento en investigación.
08. Farmacovigilancia y vigilancia de la seguridad de un medicamento en investigación.
09. Auditorías e inspecciones.
10. Sistema de garantía de calidad.
11. Otra información relevante.
12. Evaluación final.

■ MATRICULACIÓN

1. **Matrícula General (180.00€):** Profesionales en activo no pertenecientes al Sistema Sanitario Público Andaluz.

2. **Matrícula Especial (70.00€):** Profesionales del Servicio Andaluz de Salud (trabajadores de distritos sanitarios, hospitales y Áreas de Gestión Sanitarias), otros profesionales del Sistema Sanitario Público Andaluz no pertenecientes al SAS (trabajadores de centros de investigación del SSPA, agencias sanitarias públicas...etc.) y desempleados.

■ DIRIGIDO A

Profesionales sanitarios que estén participando, o tengan previsto participar, en ensayos clínicos. La participación en los ensayos clínicos puede ser como promotores, como investigadores principales, investigadores colaboradores, profesionales sanitarios no médicos que estén colaborando en cualquier función relativa al ensayo clínico o profesionales no sanitarios relacionados con la gestión de ensayos clínicos.

■ ACREDITACIÓN

Solicitada la acreditación como actividad de formación continuada a la Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, de acuerdo a los criterios de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a los profesionales que participen en la misma y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud.

Así mismo, IAVANTE está certificado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ACSA en calidad al Diseño de la producción formativa (proyecto 2024/091) según lo dispuesto en el programa [ME 3 2_03].

■ METODOLOGÍA

La organización del curso pretende que los alumnos dispongan de una herramienta docente en línea, fácil e intuitiva de usar, en la que puedan entrar desde cualquier lugar y a cualquier hora. El curso es 100% on-line, siguiendo un calendario de apertura de cada módulo que puede ser descargado en formato pdf y que el alumno irá completando de manera continuada hasta la fecha del fin del curso.

El material docente está organizado en 12 módulos o temas. En cada uno de ellos se incluye la parte teórica, referencias bibliográficas, un foro de comunicación para resolver dudas y un apartado de autoevaluación donde el alumnado podrá asimilar los conocimientos atendiendo a los objetivos propuestos antes de avanzar al siguiente. La nota final es una evaluación tipo test de 20 preguntas que se realiza una vez terminado los módulos teóricos y en el que hay que sacar al menos un 80% de aciertos para conseguir el certificado acreditado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. En el foro de cada módulo además de poder realizar consultas al tutor y compartir conocimientos con los otros compañeros, se presenta algunos ejemplos prácticos sobre los errores o dudas más frecuentes y las situaciones más habituales en las que los investigadores se desvían de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para poder, de una forma amena, consolidar los conocimientos adquiridos en el módulo haciendo especial hincapié en los aspectos de la BPC que se incumplen.