

ÁMBITOS:

Gerencias de Atención Especializada de Castilla y León
Gerencias de Atención Primaria de Castilla y León

DESTINATARIOS:

Profesionales de Medicina, Enfermería y Farmacia que participen en investigación clínica y ensayos clínicos y realicen sus funciones en el Servicio Público de Salud de la Junta de Castilla y León.

PLAZAS: 100 plazas por turno.

DURACIÓN: 40 horas en metodología on line

Acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con 3,8 créditos.

INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN:

Período de inscripción: del 12/03/13 al 07/04/13

Persona/entidad contacto: Raixa Pérez Martín

Correo electrónico: rperezm@saludcastillayleon.es

Teléfono: Tfno: 983 3208 000 ext. 89332

Inscripciones on-line a través de Gestion@FC:

www.salud.jcyl.es/gestion@fc

CURSO ON LINE DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS PARA INVESTIGADORES

Curso / Taller

Lugar:

Campus Virtual de la Universidad Autónoma de Madrid

Fechas:

Turno A: Del 15 de abril al 15 de mayo de 2013

Turno B: Del 16 de mayo al 16 de junio de 2013





OBJETIVO GENERAL:

- Formar a los investigadores y coinvestigadores clínicos en los diferentes aspectos de las Buenas Prácticas Clínicas basándose en el documento ICH E6 de Good Practice International Conference on Harmonization.
- Formar y actualizar a los investigadores en la normativa vigente en España y en los aspectos éticos, relativos a la realización de ensayos clínicos.

METODOLOGÍA:

- El curso es 100% en línea y se puede realizar de manera continuada o esporádica de forma que la rapidez en su desarrollo dependa del interés, la dedicación y la necesidad de cumplimentarlo antes de una determinada fecha.
- El material docente está organizado en nueve módulos o temas. En cada uno de ellos se incluye la parte teórica, el examen y las preguntas frecuentes. Al final de la parte teórica se puede encontrar la bibliografía utilizada con enlaces a los documentos referenciados.
- Existe también disponible una tutoría mediante correo electrónico de respuesta rápida, no inmediata, en la que los profesores podrán atender las preguntas formuladas por los alumnos.
- Existe además un módulo con enlaces útiles y Bibliografía donde el alumno puede consultar páginas web y documentos regulatorios relativos a ensayos clínicos en España y en Europa y un módulo de glosario para poder buscar las siglas que aparecen en las presentaciones.

PROGRAMA:

El temario deriva directamente de la norma ICH E6 de BPC y revisa fielmente los aspectos relevantes de esta norma, aunque distribuyendo la información de una manera más ordenada y didáctica, y dirigida fundamentalmente a las necesidades de los investigadores. Igualmente, se ha hecho referencia expresa a la normativa legal vigente en España con el fin de completar aquellos aspectos de interés para los investigadores en nuestro país.

Módulo I: Introducción y Bases Legales.

- **Módulo II:** Proceso del Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes dentro de un Ensayo Clínico. Etapas del Ensayo Clínico.
 - **Módulo III:** Documentación del Estudio: documentación esencial antes, durante y después del desarrollo clínico del ensayo.
 - **Módulo IV:** Aspectos Éticos de la investigación.
 - **Módulo V:** Responsabilidades del investigador.
 - **Módulo VI:** Obligaciones del promotor.
 - **Módulo VII:** Manejo de la Medicación de Estudio.
 - **Módulo VIII:** Gestión de la Seguridad de los Medicamentos en Investigación Clínica.
 - **Módulo IX:** Auditorías e Inspecciones.
-