

## **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](mailto:rperezm@saludcastillayleon.es)

**Teléfono:** Tfno: 983 328 000 ext. 89332

**Inscripciones on-line a través de Gestion@FC:**

[www.salud.jcyl.es/gestion@fc](http://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.
-