

bito de BPC, la implicación en la investigación clínica con medicamentos y la participación en ensayos clínicos.

#### MATRÍCULA

105.45 €

#### ORGANIZA

Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES) y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanitat

#### PROFESORADO

- Javier Abad Gimeno, doctor en farmacia, especialista en farmacia hospitalaria
- Francisco Javier Carné Cladellas, doctor en medicina, profesor titular de farmacología, especialista en farmacología clínica
- José Francisco Horga de la Parte, doctor en medicina, catedrático de farmacología, y especialista en farmacología clínica.
- Manuel Alós Almiñana, Doctor en Farmacia, profesor asociado de farmacia y tecnología farmacéutica, especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Javier Díez Domingo, doctor en medicina. Centro Superior de Investigación en Salud Pública.
- Elías Ruiz rojo. doctor en farmacia. Subdirector General de Promoción de la Salud y Prevención de la Dirección General de Investigación y Salud Pública. AVS. Conselleria de Sanitat.
- Juan Fancisco Tosca Flores. Médico Inspector de Buenas Prácticas Clínicas. AVS. Conselleria de Sanitat.
- M<sup>a</sup> José Bartual Montesinos. Médico Inspector de Buenas Prácticas Clínicas. AVS. Conselleria de Sanitat.
- Jaime Ballester. Licenciado en Farmacia. CSISP
- Macrina Sastre Cantón. Licenciada en Farmacia. CSISP
- Lina Pérez Brea. Licenciada en Medicina y Cirugía. CSISP
- Sara Alemán. . Licenciada en Medicina y Cirugía. CSISP
- Nuria Morant. . Licenciada en Medicina y Cirugía. CSISP

Actividad solicitada a la Comisión de Formación  
Continuada del Sistema Nacional de Salud



Juan de Garay, 21 · 46017 Valencia  
Tel 96 386 93 69 · Fax 96 386 93 70  
[www.eves.san.gva.es](http://www.eves.san.gva.es)

2011



ESCUELA VALENCIANA DE  
ESTUDIOS DE LA SALUD

# Curso acreditación en buenas prácticas clínicas

Edición Valencia: 11131801  
Edición Alicante: 11131901

**Valencia,**  
Del 12 al 30 de diciembre de 2011



GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT

Progresivamente las diferentes agencias nacionales e internacionales responsables de la autorización de la investigación clínica con medicamentos exigen la acreditación en buenas prácticas clínicas (BPC) a los investigadores.

Con el objetivo de proporcionar un marco de formación y la acreditación en buenas prácticas clínicas a los profesionales sanitarios implicados en los diferentes ámbitos de la investigación clínica con medicamentos, la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES) junto con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ofrecen este completo programa .

Para este curso se ha solicitado la acreditación de la Comisión de Formación Continuada del sistema Nacional de Salud.

#### DIRIGIDO A

Profesionales Sanitarios (grupo A y B), implicados en los diferentes ámbitos de la investigación clínica

#### OBJETIVOS

- Actualizar el conocimiento de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos nacional y autonómica con medicamentos
- Conocer el contenido y el alcance ético de las normas de BPC y de la investigación en humanos
- Dotar al alumno de las competencias para cumplir con las directrices científicas sobre calidad y seguridad
- Proporcionar herramientas para evitar las desviaciones de protocolo y su notificación en caso de que ocurra

#### METODOLOGÍA

Semipresencial, 26 horas a desarrollar en la plataforma de formación y 4 presenciales.

La parte presencial será trabajo en grupo sobre la normativa de la investigación clínica con medicamentos y otra no presencial, a través de la plataforma de e-learning, basada en casos y supuestos prácticos. Utilización de videoconferencia

#### CONTENIDO

##### I PARTE PRESENCIAL

Sede: EVES

- Introducción a la normativa de ensayos clínicos  
Fecha: 15 Diciembre de 2011  
Duración: 16.00-17.00
- Normativa Nacional y Autonómica de los ensayos Clínicos con medicamentos  
Fecha: 15 de diciembre de 2011  
Duración: 17.00-18.00
- Normativa de Estudios Postautorización con medicamentos  
Fecha: 15 de diciembre de 2011  
Duración: 18.00-19.00
- Planes de desarrollo de la investigación clínica independiente en España  
Fecha: 15 de diciembre de 2011  
Duración: 19.00-20.00

##### II PARTE NO PRESENCIAL

Plataforma e-learning

1. ÉTICA  
8 horas
  - Informe Belmont
  - Declaración de Helsinki
  - Principios de la Ética
  - Organización y funcionamiento de los CEIC
  - Principios de BPC de la ICH
  - Evaluación
2. RESPONSABILIDADES  
3 horas
  - Responsabilidad de las Agencias Reguladoras
  - Responsabilidad del Promotor-CRO
  - Responsabilidad del Monitor
  - Responsabilidad del Investigador
  - Evaluación
3. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD  
5 horas
  - Terminología y lenguaje del CI
  - Hoja informativa al paciente
  - Proceso del CI
  - Población Vulnerable
  - Confidencialidad y protección de datos
  - Evaluación

4. PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO Y FARMACOVIGILANCIA  
5 horas
  - Farmacovigilancia de los medicamentos en investigación
  - Contenido del Protocolo del Ec
  - Importancia del cumplimiento estricto
  - Evaluación
5. MANUAL DEL INVESTIGADOR  
2 horas
  - Importancia del Manual del Investigador
  - Contenido del Manual del Investigador
  - Evaluación
6. DOCUMENTACIÓN ESENCIAL  
2 horas
  - Documentación del investigador
  - Documentación del Promotor
  - Documentación del CEIC
  - Evaluación
7. NORMATIVA  
1 hora
  - Evaluación

#### EVALUACIÓN

El alumno deberá superar la evaluación tipo test de cada módulo y dedicar un tiempo de trabajo en la plataforma de e-learning superior al 85% de las horas lectivas del curso.

#### FECHA DE INICIO

12 de diciembre de 2011, arranque en la plataforma

#### LUGAR

EVES

#### INSCRIPCIÓN:

Presentando el modelo de solicitud de formación EVES (se puede descargar en <http://www.eves.san.gva.es>) cumplimentado, a través del registro de la EVES, o enviándolo por fax al 96 386 93 70.

Fecha límite inscripción: 30 de noviembre.

#### REQUISITOS

Profesionales sanitarios grupos A y B. Se valorará la importancia estratégica en la organización en el ám-