



GUÍA DIDÁCTICA

AVI 001/19 Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en
Investigación (online)

Especialidad: Investigación

Modalidad: Actividad online (Con una sesión presencial)

Fechas de realización: Del **16 de Octubre** al **5 de Noviembre** de **2019**

Inscripciones: www.iacs.es/servicios/formacion

Plazo de inscripción: **16 de septiembre de 2019**

Matrícula: Gratuita

ÍNDICE

Organizadores.....	2
Acreditación.....	3
Presentación	3
A quién se dirige	4
Criterios de selección.....	4
Objetivos.....	5
Objetivos generales	5
Objetivos Específicos	5
Profesorado	5
Metodología docente	6
Evaluación.....	7
Programa	7
Coordinación técnica y secretaría	8
Coordinación científica:.....	8

Organizadores

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Servicio Aragonés de Salud



Colabora el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (**CEICA**) y la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (**ANCEI**)

Acreditación

Actividad solicitada para su acreditación por la Comisión de Formación Continuada de la Profesiones Sanitarias de Aragón.

Presentación

La guía de Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

El objetivo de esta guía de BPC de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization, ICH) es proporcionar una norma única para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, facilitando de este modo la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las autoridades reguladoras de estas jurisdicciones.

Esta guía, publicada en 1997, ha adquirido relevancia con el paso del tiempo, consolidándose como estándar de calidad obligatorio para la realización de ECM de uso humano y actualmente se presenta como de obligado cumplimiento por la legislación en esta materia (tanto española como europea).

La AEMPS, en el “Documento idoneidad del investigador” (Versión 10, de 17 de diciembre de 2018), solicita que se adjunte un currículum vitae actualizado que acredite su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención al paciente”.

Por este motivo se considera importante ofrecer una actividad formativa sobre las Normas de BPC a los investigadores o profesionales sanitarios que estén desarrollando EC o tengan interés en participar en algún EC en el futuro.

A quién se dirige

Este curso va dirigido a todos los profesionales sanitarios e investigadores del Sistema de Salud, que estén relacionados con la gestión de los Ensayos Clínicos y/o que realicen o proyecten realizar ECM en Aragón.

El máximo de participantes serán 40 personas. Al tratarse de un curso on-line, los alumnos deben estar familiarizados con el uso de plataformas de formación a distancia, así como tener un nivel medio en el manejo de internet

Criterios de selección

El curso va dirigido a Profesionales del Sistema Aragonés de Salud y/o investigadores del ámbito de ciencias de la salud que precisen esta metodología. (40 plazas)

Los criterios de selección serán:

- Profesionales del SALUD que pertenezcan a un grupo de investigación
- Profesionales del SALUD deseen iniciar labor investigadora
- Orden de Preinscripción

Objetivos

Objetivos generales

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.

Objetivos Específicos

- Conocer las responsabilidades de cada uno de los agentes que participan en la realización de los EC y otros estudios de investigación
- Conocer los fundamentos de las auditorías e inspecciones de EC
- Orientar a los posibles promotores independientes de EC a la hora de plantear su estudio y cumplir con todos los requisitos

Profesorado

Marta Gallego Romero. Responsable del Área de investigación clínica y Epas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Representante de Comunidad de Madrid en el grupo de trabajo de Buena Práctica Clínica BPC. Ponente del grupo de Buena Práctica Clínica del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

Cesar Loris Pablo. Miembro del Comité de Bioética de Aragón. Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón entre 2003 y 2012. Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón entre 2012 y 2017. Miembro fundador del Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría

Metodología docente

La metodología del curso tiene un enfoque eminentemente práctico, pero combinando conceptos teóricos y recursos web, con actividades de carácter práctico mediante discusión de casos prácticos. Con ello se fomenta que los participantes adquieran las habilidades a partir de la comprensión de los diferentes materiales aportados por la docente de una manera activo-participativa

En la sesión presencial, se hará una introducción al curso.

La actividad docente se desarrollará a partir de:

- Lectura y visionado comprensivo del material didáctico correspondiente a cada unidad
- Aportación de numerosos casos prácticos
- Autoevaluación sobre temas clave al final de la unidad didáctica
- Disposición de material complementario que afiance el material didáctico
- Resolución de dudas a través de correo electrónico y anuncios en tablón.
- Formas participativas de debate en foros de discusión

Las 18 horas del curso se distribuyen en 15 horas de trabajo on-line, donde se exponen los conceptos teóricos y se proponen varios casos prácticos en la plataforma on-line. Inicialmente, en la sesión presencial de 3 horas se introducen los conceptos que se van a trabajar y se hablará sobre la integridad científica.

Evaluación

Para la obtención del certificado con la acreditación **es necesario asistir a la actividad presencial** y leer y realizar el 100% de las actividades propuestas en la plataforma online.

Se hará un examen de 20 preguntas todas ellas con una sola respuesta válida, la mayoría con tres respuestas distractoras y otras de tipo “verdadero – falso” para comprobar que los alumnos hayan adquirido los conocimientos básicos, debiendo superar el 60% de las mismas.

Debe participar en el foro en al menos dos casos prácticos propuestos.

Programa

Sesión inicial presencial. **16 de octubre** 16h Salón de Actos Lorente de No. Edificio CIBA.

- Introducción al curso de BPC (30 minutos)
- Uso de la plataforma online (30 minutos)
- Conferencia. Integridad Científica (César Loris. Vocal del Comité de Bioética de Aragón)

Sesiones online. Inicio 16 de octubre

Tema 1: Responsabilidades del Promotor

Tema 2. Responsabilidades del Monitor

Tema 3. Responsabilidades del Investigador.

Tema 4. Responsabilidades del Servicio de Farmacia.

Tema 5. Auditorías e inspecciones.

Casos prácticos. Inicio 16 de octubre

Coordinación técnica y secretaría

Centro de Investigación Biomédica de Aragón CIBA
Avda. San Juan Bosco 13 · 50009 Zaragoza
976 71 35 34 | 976 71 58 99
formacion.iacs@aragon.es

Coordinación científica:

María González Hinjos. Investigación clínica y aspectos éticos y regulatorios de IACS.

Secretaria del CEICA.

Daniel Bordonaba Bosque. Apoyo Metodológico y Estadístico del IACS.