

CURSO INTENSIVO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA EL INICIO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(20 horas)

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 1: <u>Introducción</u>	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> • La investigación clínica independiente. Antecedentes históricos, características más destacadas y promoción gubernamental en la UE. Convocatorias oficiales, regulación. • Proceso del Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes dentro de un Ensayo Clínico. • Webs principales donde obtener información. Orientaciones prácticas para los investigadores.
Tema 2: <u>Regulación ética y legal de la investigación clínica</u>	Núria Terribas	<ul style="list-style-type: none"> • Orígenes históricos de los ensayos clínicos y textos de referencia (Código Nüremberg, Declaración Helsinki e Informe Belmont). • Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Investigación Biomédica. Implicaciones para la legislación española. • Panorama legislativo actual y orientación para un proyecto de investigación: los caminos de la autorización.
Tema 3: <u>Las Normas de Buena Práctica Clínica</u>	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> • La Conferencia Internacional de Armonización. Las normas de BPC como un sistema de calidad. Bases conceptuales. Trazabilidad. • Los procesos y la documentación antes del inicio de un ensayo clínico, durante el desarrollo del mismo y una vez terminado. • Agentes implicados: obligaciones del promotor; el monitor; responsabilidades del investigador y los sujetos de ensayo. • El inicio del ensayo y el consentimiento informado. • Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs). Otros sistemas de calidad relacionados (EFQM e ISO).

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 4: <u>El Protocolo</u>	Joan Vinent	<ul style="list-style-type: none"> • Algoritmo para la definición de un ensayo clínico o de otro tipo de proyecto.
	Joana Claverol	<ul style="list-style-type: none"> • El protocolo de ensayo clínico como modelo de plan de investigación. Referencia de la AEMPS y descripción de sus apartados. Diseños fundamentales e implicaciones prácticas.
	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> • Debate sobre un supuesto práctico.
Tema 5: <u>El Fármaco en Investigación</u>	Joan Vinent	<ul style="list-style-type: none"> • El medicamento como centro del ensayo clínico, implicaciones. Otras medidas de intervención, comparativa metodológica. • Ambivalencia del medicamento: objeto de investigación y herramienta terapéutica. Manejo de la Medicación de estudio. El manual del investigador. (Investigator's brochure). • Estudios observacionales y estudios sobre utilización de medicamentos.
Tema 6: <u>Desarrollo y seguimiento del ensayo</u>	Joana Claverol	<ul style="list-style-type: none"> • El monitor de ensayo clínico. Posible monitorización interna. • Los efectos del tratamiento y las reacciones adversas. Comentario sobre el placebo. Gestión de la seguridad de los medicamentos: Farmacovigilancia. • La seguridad de los datos y trazabilidad. • Papel de las CROs.
Tema 7: <u>Fin de ensayo y cierre del ensayo</u>	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del informe final. Discusión e interpretación de los resultados. Previsiones según el tipo de estudio. Normativas y pautas de actuación. • Informe final, cierre del ensayo, publicación y archivo. Conflictos de interés. • Auditorías e inspecciones.