

# Curso de Buenas Prácticas Clínicas para investigadores 2016

<b>Objetivo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Estudiar los contenidos de la guía internacional de Buena Práctica Clínica de la ICH (ICH-E6-GCP) que regula la realización de ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, en relación a las Directivas Europeas y a la normativa nacional vigente.</li><li>- Conocer los procesos de auditorías e inspecciones .</li><li>- Seguridad en el ensayo y la comunicación de SAEs y SUSARs.</li><li>- Revisar el proceso de obtención del Consentimiento Informado, documentación y archivo.</li><li>- Conocer los elementos mínimos del Protocolo y del Manual del Investigador en un ensayo clínico.</li></ul>
<b>Duración</b>	6 horas.
<b>Evaluación</b>	Asistencia al 100 % de las sesiones.
<b>Dirigido a</b>	Profesionales que quieran participar en la realización de investigaciones que implique la participación de pacientes de pacientes.
<b>Programa</b>	<p><b>21 de junio de 2016</b> 16:30 h. - 16:30 h. Principios Éticos y Legales . 16:30 h. - 17:30 h. Introducción BPC. 17:30 h. - 17:45 h. Descanso. 17:45 h. - 18:45 h. Protocolo, Manual del Investigador y Hoja de Información al Paciente. 18:45 h. - 19:00 h. Plataformas Investigación Clínica Independiente.</p> <p><b>23 de junio de 2016</b> 16:00 h. - 16:45 h. Responsabilidad del Investigador y sus colaboradores. 16:45 h. - 17:30 h. Desviaciones de Protocolo y Notificación de Acontecimientos Adversos. 17:30 h. - 17:45 h. Descanso. 17:45 h. - 18:15 h. Calidad de los datos y credibilidad de los resultados. Publicación. 18:15 h. -19:00 h. Inspección y Auditoria.</p>
<b>Plazas disponibles y cuotas de inscripción.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plazo de <b>inscripción</b> abierto <b>hasta el 20 de junio de 2016</b> a través del siguiente enlace: <a href="http://goo.gl/forms/PBv2TuprnghYox23">http://goo.gl/forms/PBv2TuprnghYox23</a></li><li>• <b>68 plazas</b> disponibles. Prioridad para el personal del Departamento de Salud Valencia Clínico – Malvarrosa (incluidos residentes) y personal adscrito a INCLIVA.</li></ul>
<b>Profesorado</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dr. D. Francisco Tosca Flores. Miembro CEIC Hospital Clínico Universitario de Valencia.</li><li>- Dr. D<sup>a</sup> Marta Peiró. Subdirectora Gestión Científica Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.</li><li>- D<sup>a</sup> Dolores Iglesias Ferri. Área Gestión Científica Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.</li></ul>

**LUGAR:** Salón de actos INCLIVA, planta sótano.

**ORGANIZA:** Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

**INFORMACION Y CONTACTO:**

[formacion@incliva.es](mailto:formacion@incliva.es)

Av. Menéndez Pelayo, 4 - 46010 Valencia. Tel.: 961973533



Spanish  
Clinical  
Research  
Network

