

# CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA PERSONAL INVESTIGADOR

Dirigido a personal investigador, medico, de enfermería, residentes y personal en general del Dpto. de Salud Valencia clínico-Malvarrosa y/o Personal adscrito al IIS INCLIVA.

Modalidad: online

Fechas: 10, 11, 12 y 13 de febrero 2025.

Horario: de 16:00 a 19:00 h vía Teams

**Día 1: lunes 10/02/2025**

**MARISA CALABUIG, COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.**

1. ¿Qué es la Buena Práctica Clínica y porqué es importante su existencia?
  - Código de Nuremberg
  - Declaración de Helsinki
  - ICH E6 Rev2
2. Consideraciones éticas y marco legal de la investigación clínica
  - Comité ético
  - Población vulnerable
3. Consentimiento informado
  - Proceso de obtención
  - Información previa
  - Circunstancias especiales (menores, etc.)

**Día 2: martes 11/02/2025**

**DAVID JUAN LÓPEZ ORTEGA, ABOGADO.**

**Tipos de estudios clínicos (características y normativa aplicable en cada caso)**

- Con medicamentos
- Con productos sanitarios
- Con muestras biológicas
- Con datos

**CLAUDIA FORQUET DAROCA, GESTIÓN DE PROYECTOS.**

**Documentación de la investigación clínica**

- Manejo de la historia clínica
- Archivo maestro
- Archivo del investigador

**Buenas prácticas en los registros e información del estudio**

**Día 3: miércoles 12/02/2025**

**SOFÍA GALANT, UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS.**

**Roles y responsabilidades de la investigación clínica**

- El promotor
- El Investigador principal
- La CRO
- El Monitor
- El equipo investigador

**Desarrollo de la investigación clínica**

- Aprobaciones regulatorias de la investigación
- Reunión de inicio, de monitorización y de cierre
- Acontecimientos adversos
- Modificaciones de la investigación
- Trazabilidad de documentos y datos
- Causas de suspensión de una investigación clínica.

**Día 4: jueves 13/02/2025**

**RAFAEL BARAJAS, UNIDAD DE CALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.**

**Confidencialidad y privacidad de los sujetos de investigación**

- Normativa de protección de datos aplicable
- Código tipo de farma industria
- Notificación de brechas de seguridad
- Flujo internacional de datos clínicos

**ORGANIZADO POR:**



**INCLIVA | VLC**  
Instituto de Investigación Sanitaria



**INSCRIPCIONES: <https://form.typeform.com/to/ZaLUsTeZ>**