

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 por qué 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 farmaindustria
- 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>