

# CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA PERSONAL INVESTIGADOR (2ª ED.)

Modalidad: online sincrónica  
Fechas: 2, 3, 4 y 5 de marzo de 2026  
Horario: de 16:00 a 19:00 h vía Teams

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

## Día 1: lunes 02/03/2026

**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 03/03/2026

**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 04/03/2026

**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 05/03/2026

**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/eKh60eV0>**