



III CURSO PARA INVESTIGADORES SOBRE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC)

PROGRAMA

1ª Jornada: 15 de septiembre 16:00 – 19:30 h

- 16:00 Presentación del curso. *J. N. Boada Juárez*
- 16:00 a 16:15 El Ensayo Clínico y las BPC: principios básicos. *A. Aldea Perona*
- 16:15 a 16:30 Desarrollo normativo: internacional (ICH), europeo (CPMP) y nacional (RD 223/2004 de EC). *A. Aldea Perona*
- 16:30 a 17:00 Aspectos administrativos del EC: procedimiento de autorización. Portal ECM *M. Cervino Rodríguez*
- 17:00 a 17:30 El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Evaluación de ensayos clínicos. *M. García Sáiz*
- 17:30 a 18:00 Aspectos económicos del EC: fuentes de financiación. La Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica. *A. Torres Ramírez*
- 18:15 a 18:45 Protocolización de un EC. *A. Aldea Perona*
- 18:45 a 19:30 El consentimiento informado y la hoja de información al paciente. *M. García Sáiz*

2ª Jornada: 16 de septiembre 16:00 – 19:30 h

- 16:00 a 16:45 Diseño y cumplimentación de un Cuaderno de Recogida de Datos. La versión electrónica. *P. Rodríguez Fortúnez*
- 16:45 a 17:15 Manejo de la medicación del EC: papel de la Farmacia Hospitalaria. *T. Virgós Aller*
- 17:15 a 18:15 Registro y notificación de acontecimientos adversos durante el EC. Eudravigilance. *E. Fernández-Quintana*
- 18:30 a 19:30 Monitorización del ensayo clínico. *S. Ribas Ribas*

3ª Jornada: 17 de septiembre 16:00 – 19:30 h

- 16:00 a 16:45 Aspectos legales del EC: seguro y confidencialidad de datos. *M Pena Machín y R. Arruñada Rodríguez*
- 16:45 a 17:45 El archivo maestro del EC. *E. Vera Sánchez*
- 17:45 a 18:45 Inspecciones de BPC por las Autoridades Sanitarias. Preparación ante una inspección. *E. Vera Sánchez*
- 18:45 a 19:30 Casos prácticos. *E. Vera Sánchez, A. Aldea Perona*

DOCENTES:

Aldea Perona, Ana. Médico, Especialista en Farmacología Clínica. Dirección General de Farmacia. Consejería de Sanidad. Gobierno de Canarias.

Arruñada Rodríguez, Rosaura. Letrado de la Asesoría Jurídica del HUC.

Boada Juárez, José N. Catedrático, Especialista en Farmacología Clínica. Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del HUC. Presidente del CEIC del HUC.

Cervino Rodríguez, Miriam. Licenciada en Biología. Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica.

Fernández Quintana, Eduardo. Doctor en Farmacia. Técnico del Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias.

García Sáiz, M^a Mar. Doctora en Medicina, Especialista en Farmacología Clínica. Médico Adjunto del Servicio de Farmacología Clínica del HUC. Secretaria del CEIC.

Pena Machín, Margarita. Letrado de la Asesoría Jurídica del HUC.

Ribas Ribas, Salvador. Doctor en Filosofía, Magister en bioética por la Universidad de Barcelona, Magister universitario en ensayos clínicos por la Universidad de Sevilla. Senior Clinical Research Associate. Medpace.

Rodríguez Fortúnez, Patricia. Farmacéutica. Coordinadora de Estudios Clínicos del Servicio de Infecciones (Medicina Interna) del HUC.

Torres Ramírez, Armando. Catedrático, Especialista en Nefrología. Jefe de Sección de Nefrología del HUC. Coordinador de la Unidad Mixta de Investigación del HUC.

Vera Sánchez, Ernesto. Doctor en Medicina, Especialista en Anestesiología. Servicio de Inspección de BPC y BPFV. Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Virgós Aller, Tirso. Farmacéutico, Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUC.