

taller sobre

normas de buena práctica clínica y desarrollo de ensayos clínicos

a través de Microsoft TEAMS



plan de formación transversal del Hospital Universitario Fundación
Jiménez Díaz y del Instituto de Investigación Sanitaria FJD

martes
9, 16 y 23
marzo

2021

16:00
-
19:30

Hospital Universitario Fundación
Jiménez Díaz
iis FJD Grupo Quirónsalud

taller sobre normas de buena práctica clínica y desarrollo de ensayos clínicos

a través de Microsoft TEAMS

- **NECESIDAD INSTITUCIONAL:**

El Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD) es una estructura funcional de investigación biomédica multidisciplinar y traslacional, orientada a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud. Está integrado por los grupos de investigación clínicos y básicos del IIS-FJD, así como por el personal docente e investigador de la UAM. Del mismo modo forman parte del IIS-FJD el personal investigador de centros asociados: HU Infanta Elena (Valdemoro), HU Rey Juan Carlos (Móstoles), del HU General de Villalba, del CIEMAT, y de la Universidad Rey Juan Carlos.

- **NECESIDAD PROFESIONAL:**

Desde su creación en 2009, la actividad de investigación clínica, y más concretamente el número de ensayos clínicos que se llevan a cabo en el seno del IIS-FJD, ha crecido de manera muy importante, pasando de 91 ensayos clínicos activos en 2010 a 397 en 2019. Existe por tanto una necesidad, recogida como tal en los sucesivos planes estratégicos del IIS-FJD, de poner a disposición de los investigadores formación específica en normas de buena práctica clínica para el desarrollo de ensayos clínicos. Por ello, se ofrece un curso intensivo de formación que permita potenciar dichas habilidades a las personas que por su actividad estarán involucradas o tengan interés en los diversos aspectos del desarrollo de un ensayo clínico (equipo investigador, personal de apoyo a las tareas de puesta en marcha, desarrollo y monitorización de los ensayos clínicos). Asimismo, la formación en normas de buena práctica clínica es un requisito para la realización de ensayos clínicos con medicamento, y es esencial para garantizar el cumplimiento de los principios de buena práctica en investigación, promoviendo la realización de investigación de alta calidad.

Este taller **va dirigido** a profesionales involucrados o interesados en la realización de ensayos clínicos:

- Especialistas de todas las especialidades de ciencias de la salud
- Investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz
- Personal de enfermería de investigación clínica
- Personal de apoyo al desarrollo de ensayos clínicos: coordinadores de estudio, personal dedicado a la entrada de datos

martes
9, 16 y 23
marzo

2021

16:00
-
19:30



taller sobre normas de buena práctica clínica y desarrollo de ensayos clínicos

a través de Microsoft TEAMS

OBJETIVOS

Generales: conocer las bases teóricas para llevar a cabo ensayos clínicos y las normas de buena práctica clínica que rigen para su ejecución

Específicos: adquirir los siguientes conocimientos

- aspectos éticos y metodológicos de los ensayos clínicos
- regulación que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos
- procedimientos administrativos requeridos para su autorización por las autoridades competentes
- qué son y para qué sirven las Normas de Buena Práctica Clínica
- cómo desarrollar todos los procedimientos en el curso de ensayos clínicos que garantizan el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica:
 - diseño del protocolo y cuadernos de recogida de datos,
 - realización de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado,
 - manejo de la medicación en investigación,
 - monitorización e inspecciones
- desviaciones del cumplimiento de las normas de BPC mediante la resolución de casos prácticos



el control de asistencia para el personal de quirónsalud es a través de códigos QR

por favor, antes del 01/03/2021

escanee este código QR con su móvil (iPhone – cámara de fotos; Android – Google Lens) y regístrese con las credenciales de su correo corporativo (@quirónsalud.es o @fjd.es)

si desea que acreditemos su asistencia **no se conecte al taller a través de su móvil** porque no podría escanear el QR que aparece en la pantalla de ese mismo dispositivo

martes
9, 16 y 23
marzo

2021

16:00
-
19:30

 Hospital
Universitario **Fundación
Jiménez Díaz**
 **iis**
FJD Grupo  **quirónsalud**

taller sobre normas de buena práctica clínica y desarrollo de ensayos clínicos

a través de Microsoft TEAMS

martes 9 de marzo 2021

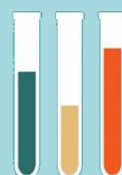
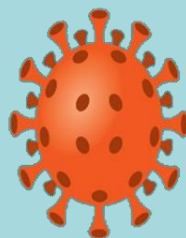
[vínculo de acceso](#)

16:00 – 16:15	Test inicial y código QR
16:15 – 16:35	Introducción al Ensayo Clínico con medicamentos Lucía Llanos
16:35 – 17:00	Aspectos éticos y normativos Lucía Llanos
17: 00 – 17:30	Introducción a las normas de buena práctica clínica (BPC) Francisco Abad Santos
17: 30 – 18:00	Estructura y contenido de un protocolo de un Ensayo Clínico Francisco Abad Santos
18:00 – 19:30	Consentimiento informado Rafael Dal-Ré

martes 16 de marzo 2021

[vínculo de acceso](#)

16:00 – 16:05	Código QR
16:05 – 16:25	Archivo maestro y del investigador Ana Terleira Fernández
16:25 – 16:45	Documentos fuente. Caso práctico Ana Terleira Fernández
16:45 – 17:30	Diseño y cumplimiento del CRD en papel y electrónico. Caso práctico Ana Terleira Fernández
17:30 – 18:15	Confidencialidad y protección de datos. Casos prácticos de incumplimientos Cristina Gómez Piqueras
18:15 – 19:00	Manejo de la medicación del ensayo clínico Macarena Bonilla



martes
9, 16 y 23
marzo

2021

16:00
-
19:30

 Hospital
Universitario **Fundación
Jiménez Díaz**
 **Grupo Quirónsalud**

taller sobre normas de buena práctica clínica y desarrollo de ensayos clínicos

a través de Microsoft TEAMS

martes 23 de marzo 2021

[vínculo de acceso](#)

16:00 – 16:05	Código QR
16:05 – 16:25	Monitorización del Ensayo Clínico Mireia Arcas
16:25 – 16:45	Caso práctico Mireia Arcas
16:45 – 17:25	Acontecimientos adversos Registro y notificación Mónica Aguilar
17:25 – 18:00	Inspección en los ensayos clínicos Mónica Aguilar
18:00 – 18:45	Informe final y publicación de resultados Rafael Dal-Ré
18:45 – 19:00	Test final y código QR



martes
9, 16 y 23
marzo

2021

16:00
-
19:30

Hospital
Universitario Fundación
Jiménez Díaz
iis
FJD Grupo Quirónsalud