

PLAN DE FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN 2009

I CURSO SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO Y NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Objetivo del curso:

Dotar a los alumnos de la formación mínima para poder elaborar un ensayo clínico de promoción independiente y hacer una evaluación crítica de aquellos ofrecidos por organismos o empresas externas en los que se participe como investigador, así como adquirir los conocimientos obligatorios relacionados con las Normas de Buena Práctica Clínica.

Coordinación:

M^a Ángeles Gálvez Múgica e Itziar de Pablo López de Abechuco.

Farmacólogas Clínicas. Responsables de la Agencia de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Fechas y horario:

Del 18 al 29 de mayo de 2009, de 15:30 a 18:30 (30 horas lectivas).

Lugar de celebración:

Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Aula Multifuncional. Planta -2 dcha. (junto a consultas de oncología).

Inscripciones:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Virginia Gutiérrez

Tel. 91 336 81 45 ó 47

vgutierrez.hrc@salud.madrid.org

CONTENIDO DEL CURSO

Día	Contenido	Profesorado
Lunes 18/5	Introducción: Etapas I+D de un nuevo fármaco. Fases del ensayo clínico Papel de las Agencias Reguladoras y de los Comités Éticos de Investigación Clínica. Real decreto de Ensayos Clínicos 223/2004: Dictamen único	M ^a Ángeles Gálvez Múgica Itziar de Pablo López de Abechuco
Martes 19/5	Aspectos éticos del ensayo clínico. Documento de Consentimiento informado. Taller práctico: Evaluación de diferentes documentos de consentimiento informado Aspectos legales del ensayo clínico. Casos prácticos	Cristina Pueyo López Carmen Ruiz Ballesteros
Miércoles 20/5	Ensayos clínicos en fase I y estudios de bioequivalencia. Taller práctico: Evaluación de diferentes protocolos de ensayos clínicos	Jesús Novalbos Reina
Jueves 21/5	Ensayos clínicos en fase II-III Taller práctico: Evaluación de diferentes protocolos de ensayos clínicos	Itziar de Pablo López de Abechuco
Viernes 22/5	Ensayos clínicos en fase IV Taller práctico: Evaluación de diferentes protocolos de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y documentos de consentimiento informado	M ^a Ángeles Gálvez Múgica
Lunes 25/5	Reacciones adversas. Registro y notificación Manejo de la medicación del ensayo	Mónica Aguilar Jiménez Marina Sánchez Cuervo
Martes 26/5	Análisis estadístico del Ensayo Clínico: análisis interim, criterios de parada Análisis estadístico del Ensayo Clínico: determinación del tamaño muestral. Análisis de datos Casos prácticos	Javier Zamora Romero
Miércoles 27/5	Monitorización del Ensayo Clínico. Aspectos administrativos. Archivo de la documentación. Biobancos	Itziar de Pablo López de Abechuco Ana Torres
Jueves 28/5	Normas de Buena Práctica Clínica: conceptos generales Diseño y preparación de un protocolo y cuaderno de recogida de datos	M ^a Ángeles Gálvez Múgica
Viernes 29/5	Normas de Buena Práctica Clínica: Inspección	Ernesto Vera Sánchez

PROFESORADO

M^a Ángeles Gálvez Múgica

Farmacóloga clínica. Responsable de la Agencia de Ensayos Clínicos. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Itziar de Pablo López de Abechuco

Farmacóloga clínica. Responsable de la Agencia de Ensayos Clínicos. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Cristina Pueyo López

Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica Adjunta. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Carmen Ruiz Ballesteros

Licenciada en Derecho. Miembro de CEIC. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Jesús Novalbos Reina

Licenciado en Biología. Doctor en Farmacología. Responsable de E.C. fase I. Laboratorios TEVA.

Mónica Aguilar Jiménez

Farmacóloga Clínica. Especialista de Seguridad del Medicamento. Pfizer España.

Marina Sánchez Cuervo

Farmacéutica. Hospital Universitario Ramón y Cajal

Javier Zamora Romero

Doctor en Biología. Experto en Bioestadística. Unidad de Bioestadística Clínica. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Ana Torres

Doctora en Biología. Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal

Ernesto Vera Sánchez

Médico Especialista. Inspector de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos (AEMPS).