

CURSO INTENSIVO DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS EN PACIENTES CON CÁNCER

Curso online

Programa del curso

Enero de 2015



PRESENTACIÓN

El Curso Intensivo de Buena Práctica Clínica en sobre Ensayos Clínicos en pacientes con cáncer, organizado por el Institut Català d'Oncologia, va dirigido a profesionales sanitarios que estén participando, o tengan previsto participar, en ensayos clínicos. La participación en los ensayos clínicos puede ser tanto como promotores, como investigadores principales, investigadores colaboradores, profesionales sanitarios no médicos que estén colaborando en cualquier función relativa al ensayo clínico y/o como profesionales no sanitarios relacionados con la gestión de ensayos clínicos.

El objetivo principal de este curso es dar a conocer a los investigadores en las normas internacionales de Buena Práctica Clínica de la ICH (ICH-BPC) con referencias a las Directivas Europeas y a la normativa nacional vigente a partir de casos prácticos.

OBJETIVOS

La investigación clínica en el Institut Català d'Oncologia, como centro sanitario es una actividad cada vez más frecuente que permite a los profesionales innovar y actualizarse en conocimientos al compás que avanza la medicina y el conocimiento biomédico. Sin embargo, el profesional asistencial que a su vez hace investigación, requiere una formación específica, más allá de la actividad autodidacta, con el fin de ser riguroso y conocer bien los requerimientos de su labor investigadora desde una vertiente ética y legal, además de técnica, buscando la excelencia científica.

El objetivo principal del curso es ofrecer una formación básica y esencial a los investigadores clínicos en la aplicación de las Normas de Buena Práctica Clínica.

Todas las actividades se realizarán de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica, que forman el núcleo conceptual de esta actividad pedagógica y que parten de los principios éticos y normas de actuación, internacionalmente consensuados, que deben regir la investigación clínica.

La experiencia y conocimientos adquiridos en este curso, no sólo ayudará a un mejor desarrollo de los ensayos clínicos, sino que pueden influir notablemente en la mejora de la calidad de muchos procesos asistenciales y ayudar en la preparación de nuevos proyectos de investigación.

DESTINATARIOS

Investigadores clínicos: facultativos, enfermería, técnicos de investigación.

METODOLOGÍA

Online. El curso cuenta con soporte tutorial experto para resolución de dudas y consultas.

Se ofrece una experiencia de aprendizaje dinámica y se proporciona un acceso directo y permanente a materiales didácticos en formato multimedia y a foros de participación entre profesionales y expertos.

CALENDARIO

El curso está organizado para realizarse en 4 semanas con una carga de contenidos teóricos de 6 horas de duración y ejercicios prácticos.

Calendario previsto:

- Inicio 16 de Febrero del 2015.
- Fin 16 de Marzo del 2015.

PROGRAMA

Presentación del curso

Tema 1. Las Normas de Buena Práctica Clínica

- Las bases éticas que deben regir la investigación biomédica
- ¿Qué es la Buena Práctica Clínica (BPC)?

Tema 2. Las personas que intervienen en un ensayo clínico

- Principales agentes dentro de un ensayo clínica
- Las responsabilidades del Comité Ético de Investigación Clínica
- Las responsabilidades del Promotor
- Las responsabilidades del investigador
- Las responsabilidades de las Contract Research Organizations (CRO)

Tema 3. El Consentimiento Informado

- La información a los pacientes

Tema 4. La ejecución del estudio

- La Buena Práctica Clínica en las pruebas diagnósticas

Tema 5. Los acontecimientos adversos

- La Buena Práctica Clínica en las pruebas diagnósticas

Consideraciones finales:

- Registros e informes
- Informes de seguimiento
- Finalización anticipada o suspensión de ensayo

Test de Evaluación

Actividades en el aula virtual:

- Presentación del ensayo clínico y contexto de trabajo.
- Discusión sobre los problemas del día a día en la aplicación de la BPC.
- Contribución: describir una mejora de implementación de la BPC en el contexto de trabajo.

ACREDITACIÓN

Diploma de aprovechamiento expedido por el Instituto Catalán de Oncología. En trámite acreditación con Transcelerate Biopharma Inc.

EQUIPO ACADÉMICO

Dirección y coordinación

- Margarita García Martín, Institut Català d'Oncologia.

Autores

- Margarita García Martín, Institut Català d'Oncologia.
- Valentín Navarro, Institut Català d'Oncologia.

Tutoría

- Margarita García Martín, Institut Català d'Oncologia.
- Begoña Martín Castillo, Institut Català d'Oncologia.