FORMACIÓN
IAVANTE
Fundación
Progreso y Salud

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

El objetivo principal de este curso es dar a conocer e instruir al participante 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.

- ORGANIZA
  Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas - Fundación Progreso y Salud
- COLABORA
  IAVANTE - Fundación Progreso y Salud

ORGANIZA

Junta de Andalucía | Consejería de Salud y Consumo | Fundación Progreso y Salud

DESCRIPCIÓN Y DESTINATARIOS DE LA ACCIÓN FORMATIVA

El curso online de Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), organizado por la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas -Fundación Progreso y Salud, y la Línea IAVANTE - Fundación Progreso y Salud -, 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 investigadores principales, investigadores colaboradores, profesionales sanitarios no médicos que estén colaborando en cualquier función relativa al ensayo clínico, como promotores o como profesionales no sanitarios relacionados con la gestión de ensayos clínicos.

DURACIÓN

7 semanas y 3 días
Horas lectivas: 37 horas

OBJETIVO GENERAL:

Dar a conocer e instruir al participante 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.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Partiendo del objetivo principal, anteriormente descrito, los objetivos específicos a conseguir en términos de adquisición y mejora de conocimientos, habilidades, competencias y actitudes son los siguientes:

- Formar y actualizar a los investigadores en la normativa vigente en España y en los aspectos éticos relativos a la realización de ensayos clínicos.

- Estimular y favorecer el desarrollo de la investigación clínica independiente y de calidad.

- Facilitar la gestión de un ensayo clínico y al manejo de un sistema de garantía de calidad.

- Completar la formación de los investigadores clínicos en la metodología de los ensayos clínicos, en cumplimiento de la normativa vigente sobre la materia.

- Ayudar a un mejor desarrollo de los ensayos clínicos e influir notablemente en la mejora de la calidad y robustez de los datos generados, así como ayudar en la preparación de nuevos proyectos de investigación.

- Ayudar a los investigadores, y otro personal involucrado en ensayos clínicos, a enfrentarse a las auditorías e inspecciones del cumplimento de buenas prácticas clínicas.

Dentro de la adquisición y/o mejora de conocimientos se pretenden cubrir los siguientes aspectos:

- Trasladar los conocimientos de la normativa que regulan los ensayos clínicos, tanto de ámbito europeo como nacional.

- Conocer y comprender el papel fundamental de los diferentes roles dentro de un ensayo clínico: investigador principal, monitor de ensayos clínicos, y promotor, definiendo cuáles son sus responsabilidades y obligaciones.

- Preparar y mantener registros completos, exactos y consistentes con los documentos fuente.

- Proporcionar los conocimientos necesarios para la notificación completa y exacta de acontecimientos adversos.

- Conocer la información requerida tanto por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y las Agencias Reguladoras: informes periódicos de seguridad y seguimiento del estudio, modificaciones del protocolo, etc.

- Definir la utilidad del Manual del Investigador y los agentes implicados en su elaboración.

- Describir cuándo se necesita calificación de Producto en fase de investigación clínica (PEI).

- Proporcionar normas de ayuda a los investigadores y al personal de investigación para establecer un sistema de registro.

- Conocer la diferencia entre auditoría e inspección según las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), regulación de la normativa aplicable en materia de inspecciones y aquellos hallazgos más críticos encontrados en inspecciones realizadas en ensayos clínicos.

CONTENIDOS DE LA ACCIÓN FORMATIVA

Tema 1: Introducción a la investigación clínica.

Tema 2: Responsabilidades del investigador.

Tema 3: Responsabilidades del promotor.

Tema 4: Responsabilidades del monitor.

Tema 5: Documentos esenciales: Protocolo, Manual del Investigador, HIP y CI, Expediente de Medicamento en Investigación, Documentos fuente CRD y otros.

Tema 6: Archivos del ensayo clínico.

Tema 7: Medicamento en investigación.

Tema 8: Farmacovigilancia y vigilancia de la seguridad de un medicamento en investigación.

Tema 9: Auditorías e inspecciones.

Tema 10: Sistema de garantía de calidad.

Tema 11: Otra información relevante.

Tema 12: Evaluación Final.

METODOLOGÍA

La organización del curso pretende que los alumnos dispongan de una herramienta docente en línea, fácil e intuitiva de usar, en la que puedan entrar desde cualquier lugar y a cualquier hora. El curso es 100% on-line, siguiendo un calendario de apertura de cada módulo que puede ser descargado en formato pdf y que el alumno irá completando de manera continuada hasta la fecha del fin del curso.

El material docente está organizado en 11 módulos o temas y un examen final. En cada uno de ellos se incluye la parte teórica, referencias bibliográficas, un foro de comunicación para resolver dudas y un apartado de autoevaluación donde el alumnado podrá asimilar los conocimientos atendiendo a los objetivos propuestos antes de avanzar al siguiente. La nota final es una evaluación tipo test de 20 preguntas que se realiza una vez terminado los módulos teóricos y en el que hay que sacar al menos un 80% de aciertos para conseguir el certificado acreditado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. En el foro de cada módulo además de poder realizar consultas al tutor y compartir conocimientos con los otros compañeros, se presenta algunos ejemplos prácticos sobre los errores o dudas más frecuentes y las situaciones más habituales en las que los investigadores se desvían de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para poder, de una forma amena, consolidar los conocimientos adquiridos en el módulo haciendo especial hincapié en los aspectos de la BPC que se incumplen.

INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN AL ALUMNADO

Para medir los conocimientos que los alumnos han adquirido, el alumnado realizará:

Cuestionarios de Autoevaluación. En cada tema debe completar un cuestionario de pocas preguntas las cuales sólo tienen una opción correcta de respuesta. Tiene dos intentos para superar el cuestionario.

El objetivo de la autoevaluación es que identifique los puntos que ha entendido correctamente, y aquellos en los que debe insistir.

La puntuación obtenida no afectará a la nota final del curso, pero si es obligatorio su realización para superar el curso.

Test Final. Está compuesto por 20 preguntas de opción múltiple con una sola respuesta correcta. Dispone de 3 intentos para superar el test.

El mínimo exigido para superar y aprobar la prueba final y el curso es del 80% de aciertos.

Encuestas de satisfacción. Al finalizar el curso se habilitará un cuestionario de satisfacción del curso, con la posibilidad de hacerlo de manera anónima. Su evaluación nos ayudará a mejorar las futuras ediciones del curso.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

La realización de las autoevaluaciones de cada tema es imprescindible. El carácter de las mismas es formativo, por lo que no tienen calificación, pero el alumnado debe realizar todas para poder ser evaluado al final de la acción formativa, junto al examen final.

La calificación de **Apto (**100%) se obtendrá siguiendo el porcentaje establecido:
80% de respuestas correctas en el examen final

ACREDITACIÓN

Actividad acreditada con 8.14 créditos por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.
Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a profesionales que participen en la misma y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud, o que no tengan la condición de profesionales sanitarios.

FORMACIÓN **IAVANTE** Fundación Progreso y Salud

CENTRO DE SIMULACIÓN CLÍNICA AVANZADA

@IAVANTE_FPS | #IAVANTEsimulación | www.iavante.es

SEDES

Parque Tecnológico de la Salud.
Avda. Doctor Jesús Candel Fábregas, 21.
18.016 – Granada – España.
Tel.: 958 00 22 50.

Parque Tecnológico de Andalucía.
C/ Marie Curie, 10, 1ª pl.
29.590 – Campanillas – Málaga – España.
Tel.: 951 01 53 00.

Parque Científico y Tecnológico Cartuja.
C/ Isaac Newton, 4, 3ª pl.
41.092 – Sevilla – España.
Tel.: 955 04 04 50.

IAVANTE está certificado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ACSA en calidad al Diseño de la producción formativa (proyecto 2024/091) según lo dispuesto en el programa [ME 3 2_03].

CONTACTO

Línea IAVANTE - Fundación Progreso y Salud
Tel.: 958 00 22 50
iavante.fps@juntadeandalucia.es

IAVANTE