

# CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA INVESTIGADORES

Dirigido a Personal investigador, medico, de enfermería, residentes y personal en general del Dpto. de Salud Valencia clínico-Malvarrosa y/o Personal adscrito al IIS INCLIVA (investigadores emergentes, investigadores en formación, etc..)

Modalidad: online

Fechas: 2, 3, 4 y 5 de diciembre de 2024.

Horario: de 16:00 a 19:00 h vía Teams

## Día 1: lunes 02/12/2024

### MARISA CALABUIG Y PÉREZ FIDALGO, COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.

- ¿Qué es la Buena Práctica Clínica y porqué es importante su existencia?
  - Código de Nuremberg
  - Declaración de Helsinki
  - ICH E6 Rev2
- Consideraciones éticas y marco legal de la investigación clínica
  - Comité ético
  - Población vulnerable
- Consentimiento informado
  - Proceso de obtención
  - Información previa
  - Circunstancias especiales (menores, etc.)

## Día 2: martes 03/12/2024

### DAVID JUAN LÓPEZ ORTEGA, ABOGADO.

#### Tipos de estudios clínicos (características y normativa aplicable en cada caso)

- Con medicamentos
- Con productos sanitarios
- Con muestras biológicas
- Con datos

### CLAUDIA FORQUET DAROCA, GESTIÓN DE PROYECTOS.

#### Documentación de la investigación clínica

- Manejo de la historia clínica
- Archivo maestro
- Archivo del investigador

#### Buenas prácticas en los registros e información del estudio

## Día 3: miércoles 04/12/2024

### SOFÍA GALANT, UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS.

#### Roles y responsabilidades de la investigación clínica

- El promotor
- El Investigador principal
- La CRO
- El Monitor
- El equipo investigador

#### Desarrollo de la investigación clínica

- Aprobaciones regulatorias de la investigación
- Reunión de inicio, de monitorización y de cierre
- Acontecimientos adversos
- Modificaciones de la investigación
- Trazabilidad de documentos y datos
- Causas de suspensión de una investigación clínica.

## Día 4: jueves 05/12/2024

### RAFAEL BARAJAS, UNIDAD DE CALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

#### Confidencialidad y privacidad de los sujetos de investigación

- Normativa de protección de datos aplicable
- Código tipo de farmaindustria
- Notificación de brechas de seguridad
- Flujo internacional de datos clínicos

## ORGANIZADO POR:



**INCLIVA | VLC**  
Instituto de Investigación Sanitaria



HR EXCELLENCE IN RESEARCH