

## INTENSIVO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA EL INICIO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 1: <u>Introducción</u> (2 horas)	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La investigación clínica independiente. Antecedentes históricos, características más destacadas y promoción gubernamental en la UE. Convocatorias oficiales, regulación.</li> <li>• Proceso del Desarrollo de un Medicamento y Principales Agentes dentro de un Ensayo Clínico.</li> <li>• Webs principales donde obtener información. Orientaciones prácticas para los investigadores.</li> </ul>
Tema 2: <u>Regulación ética y legal de la investigación clínica</u> (3 horas)	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.1. Orígenes históricos de los ensayos clínicos y textos de referencia (Código Nüremberg, Declaración Helsinki e Informe Belmont)</li> <li>• 2.2. Convenio europeo sobre los derechos humanos y la investigación biomédica. implicaciones para la legislación española</li> <li>• 2.3. Panorama legislativo actual y orientación para un proyecto de investigación: los caminos de la autorización</li> </ul>
Tema 3: <u>Las Normas de Buena Práctica Clínica</u> (3 horas)	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Conferencia Internacional de Armonización. Las normas de BPC como un sistema de calidad. Bases conceptuales. Trazabilidad.</li> <li>• Los procesos y la documentación antes del inicio de un ensayo clínico, durante el desarrollo del mismo y una vez terminado.</li> <li>• Agentes implicados: obligaciones del promotor; el monitor; responsabilidades del investigador y los sujetos de ensayo.</li> <li>• El inicio del ensayo y el consentimiento informado.</li> <li>• Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs). Otros sistemas de calidad relacionados (EFQM e ISO).</li> </ul>

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 4: <u>El Protocolo</u> (3 horas)	Joan Vinent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algoritmo para la definición de un ensayo clínico o de otro tipo de proyecto.</li> </ul>
	Joana Claverol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El protocolo de ensayo clínico como modelo de plan de investigación. Referencia de la AEMPS y descripción de sus apartados. Diseños fundamentales e implicaciones prácticas.</li> </ul>
	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debate sobre un supuesto práctico.</li> </ul>
Tema 5: <u>El Fármaco en Investigación</u> (3 horas)	Joan Vinent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El medicamento como centro del ensayo clínico, implicaciones. Otras medidas de intervención, comparativa metodológica.</li> <li>• Ambivalencia del medicamento: objeto de investigación y herramienta terapéutica. Manejo de la Medicación de estudio. El manual del investigador. (Investigator's brochure).</li> <li>• Estudios observacionales y estudios sobre utilización de medicamentos.</li> </ul>
Tema 6: <u>Desarrollo y seguimiento del ensayo</u> (2 horas)	Joana Claverol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El monitor de ensayo clínico. Posible monitorización interna.</li> <li>• Los efectos del tratamiento y las reacciones adversas. Comentario sobre el placebo. Gestión de la seguridad de los medicamentos: Farmacovigilancia.</li> <li>• La seguridad de los datos y trazabilidad.</li> <li>• Papel de las CROs.</li> </ul>
Tema 7: <u>Fin de ensayo y cierre del ensayo</u> (2 horas)	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación del informe final. Discusión e interpretación de los resultados. Previsiones según el tipo de estudio. Normativas y pautas de actuación.</li> <li>• Informe final, cierre del ensayo, publicación y archivo. Conflictos de interés.</li> <li>• Auditorias e inspecciones.</li> </ul>
Tema 8: <u>Aspectos prácticos adicionales para la presentación de un proyecto</u> (2 horas)	Pau Ferrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspectos prácticos adicionales para la presentación de proyectos de investigación</li> <li>• Consideraciones para la autoevaluación ética de un proyecto.</li> <li>• Aspectos de la Ley de Investigación Biomédica, muestras biológicas y confidencialidad.</li> <li>• Código Tipo de la "Unión Catalana de Hospitales".</li> </ul>

