

Curso semipresencial
Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica
y normas de buena práctica clínica (BPC)

Fecha: Del 1 al 3 de abril

Hora: 15:30 a 19:00

Lugar: Sala Gorbeia –C.S. Lakua-Arriaga

Colectivo al que va dirigido

Enfermería, farmacia, médicos especialistas, técnicos sanitarios.

Docentes

Iciar Alfonso.	CEI Hospital Universitario Araba. CEIm de Euskadi.
Guillermo Alcalde.	CEI del Hospital Universitario Araba.
Arantza Sáez de Lafuente.	CEI del Hospital Universitario Araba.
Arantza Hernández.	CEIm de Euskadi.
María Rodríguez.	CEIm de Euskadi.

Objetivos

General: Divulgar la normativa aplicable en relación a los aspectos éticos y legales de la investigación biomédica

Específicos:

1. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.
2. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.
3. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación con datos de carácter personal. Estudios con tecnología BIGDATA
4. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación con procedimientos invasivos.
5. Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica

6. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en el seguimiento de los proyectos de investigación.

7. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en materia de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias

Contenido y Programa

Día 1 de abril

15.30-16.00 horas

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación observacional. Implicaciones del nuevo marco normativo: Reglamento Europeo de Protección de Datos y Ley Orgánica de Protección de Datos. Evaluación de estudios con BIG DATA.

Taller práctico. Investigación con datos obtenidos de la asistencia

Guillermo Alcalde

16.30-19 00horas

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica con muestras biológicas.

Iciar Alfonso

Día 2 de abril

15.30-16.30 horas

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con productos sanitarios.

Iciar Alfonso

16.30-17.45 horas

Taller práctico. Aspectos éticos y legales de la investigación con medicamentos: estudios observacionales, ensayos clínicos

Iciar Alfonso

17.45-19.00 horas

Taller de monitorización de ensayos clínicos

Arantza Sáez de Lafuente

Día 3 de abril

15.30-17:30 horas

Taller de verificación del cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica, hallazgos en las inspecciones

Arantza Hernández. María Rodríguez Velasco

17:30-19 00 horas

El papel del CEIm de Euskadi y CEI del HUA.

Arantza Hernández/Arantza Sáez de Lafuente

Taller práctico

Metodología docente

El programa de la jornada ha sido elaborado de forma que se abordan los principios éticos y las diferentes normativas que regulan la investigación biomédica.

Cada uno de los temas estará desarrollada en una presentación en powerpoint, accesible en la plataforma Moodle, en la que se incluirá la bibliografía de apoyo y los casos prácticos que serán discutidos con los alumnos.

En la parte presencial del curso el profesor/a resume los contenidos teóricos y procederá posteriormente a la discusión con los alumnos de los casos prácticos, mediante el método deliberativo.