



ICH GCP E6 (R2)

**JORNADAS SOBRE BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS
PARA INVESTIGADORES**

29-30 NOVIEMBRE 2019
VITORIA-GASTEIZ



eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

bioaraba

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

JORNADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS PARA INVESTIGADORES

ICH GCP E6 (R2)

Vitoria-Gasteiz, 29 y 30 de Noviembre de 2019

OBJETIVO DE LAS JORNADAS

Estas jornadas tienen un carácter eminentemente práctico y el principal objetivo es mejorar la formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) de los equipos de investigación involucrados en la realización de ensayos clínicos en los que participen seres humanos.

Las deficiencias detectadas durante auditorías e inspecciones regulatorias demuestran la carencia de una formación adecuada en las normas internacionales de BPC por parte de investigadores, reconociéndose como insuficiente la formación impartida durante las reuniones de investigadores o visitas de inicio de los ensayos clínicos en los centros.

El contenido del curso está basado en la Guía de BPCs de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH): *ICH E6 (R2) Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guideline For Good Clinical Practice*, y en los requisitos regulatorios vigentes nacionales y europeos.

DIRIGIDO A

Las jornadas están dirigidas a investigadores y profesionales sanitarios que estén participando, o tengan previsto participar en ensayos clínicos en roles tales como investigador principal, subinvestigador, coordinador de ensayos clínicos, enfermeras de investigación o farmacéuticos encargados del manejo de medicamentos en investigación. Por tanto, se trata de unas jornadas orientadas al personal investigador de hospitales, fundaciones, centros de atención primaria, institutos de investigación e industria farmacéutica-biotecnológica.

Asimismo, estas jornadas son de interés para personal de la industria farmacéutica/organizaciones de investigación por contrato (CRO) (monitores de ensayos, jefes de proyecto, responsables de calidad, directores de operaciones clínicas, gerentes) y miembros de comités éticos de investigación con medicamentos y autoridades reguladoras.

ORGANIZACIÓN

Las jornadas están organizadas conjuntamente por BIOARABA (Instituto de Investigación Sanitaria de Álava) (Dr. Iñaki Zorrilla), la Prof. Dra. Begoña Calvo del Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica (Depto. Farmacia y Ciencias de los Alimentos) de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Dra. Leire Zúñiga de la firma de consultoría clínica del sector farmacéutico-biotecnológico PHARMITY.

Entre los ponentes que impartirán las diferentes sesiones de las jornadas, se incluyen profesionales de la industria farmacéutica y organizaciones de investigación clínica, así como inspectores de BPC, que cuentan con amplia experiencia práctica en investigación clínica.

COMITÉ ORGANIZADOR

Dra. Leire Zúñiga Hernando. Directora, Consultora Principal BPC. PHARMITY.

Dra. Begoña Calvo Hernáez. Catedrática de la Facultad de Farmacia. UPV/EHU.

Dr. Iñaki Zorrilla Martínez. Doctor en Psiquiatría. Coordinador de Ensayos Clínicos BIOARABA.

PONENTES

Dr. Iñaki Zorrilla Martínez. Doctor en Psiquiatría. Coordinador de Ensayos Clínicos BIOARABA.

Dra. Leire Zúñiga Hernando. Directora, Consultora Principal BPC. PHARMITY.

Beatriz Torralbo López. Directora de Calidad y Formación. GEICAM.

Araceli Parra Soriano. Manager Unidad de Calidad de BPC. ROCHE FARMA.

Marta Gallego Romero. Responsable de Investigación Clínica y EPAS. Inspectora de BPC. Dirección General de Inspección y Ordenación. CONSEJERÍA SANIDAD MADRID.

PROGRAMA

DÍA 1 – VIERNES 29 NOVIEMBRE 2019

HORARIO	DESCRIPCIÓN	PONENTE
15:30 – 16:00	REGISTRO DE ASISTENTES AL CURSO	
16:00 – 16:15	Presentación de las jornadas	M ^a Ángeles García Fidalgo, Directora Científica (BIOARABA) Begoña Calvo (UPV/EHU) Leire Zúñiga (PHARMITY)
16:15 – 17:00	SESIÓN 1. Introducción y bases legales	Iñaki Zorrilla (BIOARABA)
17:00 – 18:00	SESIÓN 2. Principios de Buena Práctica Clínica	Leire Zúñiga (PHARMITY)
18:00 – 18:30	PAUSA CAFÉ	
18:30 – 19:30	SESIÓN 3. Responsabilidades del investigador	Beatriz Torralbo (GEICAM)

DÍA 2 – SÁBADO 30 NOVIEMBRE 2019

HORARIO	DESCRIPCIÓN	PONENTE
08:30 – 09:00	REGISTRO DE ASISTENTES AL CURSO	
09:00 – 10:00	SESIÓN 4. Consentimiento Informado de los Sujetos del Ensayo	Araceli Parra (ROCHE FARMA)
10:00 – 11:00	SESIÓN 5. Gestión de Acontecimientos Adversos en Investigación Clínica	Araceli Parra (ROCHE FARMA)
11:00 – 11:30	PAUSA CAFÉ	
11:30 – 12:30	SESIÓN 6. Manejo de la Medicación del Ensayo Clínico	Beatriz Torralbo (GEICAM)
12:30 – 13:30	SESIÓN 7. Documentos Esenciales del Ensayo Clínico	Leire Zúñiga (PHARMITY)
13:30 – 14:30	ALMUERZO	
14:30 – 15:30	SESIÓN 8. Integridad de datos e Historias Clínicas Electrónicas	Leire Zúñiga (PHARMITY)
15:30 – 16:30	SESIÓN 9. Taller Práctico	
16:30 – 18:30	SESIÓN 10. Inspecciones regulatorias a centros investigadores & observaciones típicas	Marta Gallego (CONSEJERÍA DE SANIDAD COMUNIDAD DE MADRID)
18:30 – 19:00	SESIÓN 11. Recapitulación	Leire Zúñiga (PHARMITY)
19:00 – 19:30	Evaluación	Participantes
19:30	Clausura	

¿QUÉ APORTAN LAS JORNADAS?

- Puesta al día en las **normas internacionales de BPCs** y **expectativas regulatorias** aplicables a la realización de ensayos clínicos que permitan garantizar la integridad y credibilidad de los resultados y asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en el ensayo clínico.
- **Conocimiento de los principales problemas de calidad** que afectan a la investigación clínica.

- La información que se impartirá en las jornadas ayudará a **reconocer aquellas deficiencias no detectadas por los investigadores** pero que frecuentemente son consideradas hallazgos durante auditorias e inspecciones de BPC.
- Aprender a implementar **acciones correctivas y preventivas (CAPA)** válidas.
- Oportunidad de compartir dudas y experiencias prácticas con otros profesionales a través de **sesiones interactivas**.
- Interactividad directa con profesionales con **experiencia práctica** en ensayos clínicos. Los ponentes estarán disponibles para responder a preguntas específicas sobre aspectos que afecten a los centros u organizaciones de los asistentes.
- **Mejorar la calidad en la realización y gestión de ensayos clínicos** en los centros de investigación.

CERTIFICADO

Una vez superada la evaluación final del curso, los participantes obtendrán el certificado de realización del mismo.

El curso reúne los criterios mínimos establecidos por TransCelerate BioPharma necesarios para que sea reconocido entre los promotores de ensayos clínicos.

ACREDITACIÓN

Solicitada la Acreditación del Consejo Vasco de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

DATOS DE INTERÉS

Fechas y horario

Viernes 29 y Sábado 30 de Noviembre de 2019.

Día 1 (Viernes 29-Noviembre-2019): de 16:00 a 19:30 horas.

Día 2 (Sábado 30-Noviembre-2019): de 9:00 a 19:30 horas.

11,50 horas lectivas.

Sede de las jornadas

Palacio de Congresos Europa
Avda. de Gasteiz nº 85
01009 Vitoria-Gasteiz (Álava)



Tarifa de inscripción

550 Euros.

Inscripciones realizadas antes del 15-Julio-2019, 495 Euros.

A partir de la tercera inscripción para miembros del mismo equipo u organización, 10% descuento adicional.

Procedimiento de inscripción

A través del siguiente enlace

<https://www.pharmity.com/jornadasbpc/>

Las plazas son limitadas. La admisión a las jornadas se realizará por riguroso orden de inscripción.

Cancelaciones

En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Hasta 7 días antes se devolverá el 50%. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona del mismo equipo u organización.

Información de contacto

zunigaleire@pharmity.com (Dra. Leire Zúñiga)

b.calvo@ehu.eus (Dra. Begoña Calvo)

inaki.zorrillamartinez@osakidetza.eus (Dr. Iñaki Zorrilla)