

CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA 2025 (6ª EDICIÓN)

DURACIÓN: 16 horas (2 horas por sesión)
FECHAS: del 10 al 20 de noviembre de 2025
HORARIO: Lunes a jueves de 16:00 a 18:00
LUGAR: Presencialidad virtual
INSCRIPCIÓN AQUÍ: <https://acortar.link/HdQudE>

COORDINADORES DEL CURSO

Galo Peralta Fernández.

Director de Gestión de IDIVAL

Blanca Sánchez Santiago

Coordinadora de la Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla. Adjunto del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV.



OBJETIVO

Adquisición de conocimientos para la participación en ensayos clínicos con especial énfasis en los principios de las normas de Buena Práctica Clínica E6 (R3) según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), requeridos para poder participar en proyectos de investigación clínica.

PROFESORADO

El profesorado es personal experimentado de nuestro entorno investigador, tanto del ámbito clínico como de gestión que conoce muy bien las herramientas de su ámbito específico, en concreto del proceso de diseño, evaluación, autorizaciones requeridas, ejecución en todos sus ámbitos y explotación e interpretación de resultados de los ensayos clínicos.

ALUMNADO

Dirigido a todo aquel personal con interés por la investigación clínica, y especialmente personal del entorno biosanitario de Cantabria. Esto incluye personal con contratos predoctorales, residentes, personal sanitario y de gestión. Se hace especial hincapié en la participación del personal del ámbito de atención primaria y enfermería.

DURACIÓN

El curso se plantea con una duración de 16 horas, con 8 sesiones (días) de 2 horas cada una.

MODELO FORMATIVO

Se utilizará la plataforma zoom para la impartición de los contenidos. Las sesiones podrán promover el establecimiento de grupos de discusión y trabajo entre los alumnos para el desarrollo de tareas.

PROFESORADO

Adela García-Avello Facultativa Especialista de Área del Servicio de Farmacia Hospitalaria. HUMV adela.garciaavello@scsalud.es

Beatriz Alonso Gómez Médico especialista en Farmacología Clínica. Unidad de Ensayos clínicos Valdecilla-IDIVAL beatriz.alonso@scsalud.es

Blanca Sánchez Santiago Coordinadora de la Unidad de ensayos clínicos Valdecilla. Jefa del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV mblanca.sanchezs@scsalud.es

Covadonga Catalina Castro Fernández Secretaria del CEIm de Cantabria. Dirección General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital.

Enrique Ocio San Miguel Jefe del Servicio de Hematología. HUMV ocioem@unican.es

Fernando Rivera Jefe del servicio de Oncología Médica. HUMV fernando.rivera@scsalud.es

Galo Peralta Fernández Director de Gestión. IDIVAL direccion@idival.org

Iván Mazón Maraña Facultativo Especialista de Área del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV ivan.mazon@scsalud.es

Joaquín Cayón de las Cuevas Jefe de los Servicios jurídicos. Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria cayon_j@cantabria.es

L. Liset Gelabert Rodríguez Técnico de Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud del Gobierno de Cantabria gelabert_ll@cantabria.es

Lucía Lavín Alconero Clinical Research Associate. Unidad de ensayos clínicos. IDIVAL eclinic5@idival.org

Luis Alberto Vázquez Salví Facultativo Especialista de Área del Servicio de Endocrinología, Diabetes y Nutrición. HUMV luisalberto.vazquez@scsalud.es

Marcos López Hoyos Director Científico de IDIVAL. Jefe del Servicio de Inmunología. HUMV marcos.lopez@scsalud.es

Noelia Vega Gil Facultativa Especialista de Área del Servicio de Farmacología Clínica. HUMV noelia.vega@scsalud.es

Pablo Serrano Balazote Subdirector de Asistencia Sanitaria. Servicio Cántabro de Salud. pablo.serrano@scsalud.es



CURSO DE NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6 (R3) 2025

6ª Edición

Retransmisión online

Del 10 al 20 de noviembre de 2025

Inscripciones a través del siguiente enlace:

<https://acortar.link/HdQudE>

www.idival.org

Patrocinado por:

Johnson & Johnson
Innovative Medicine

PROGRAMA

Sesión I. Lunes 10 de noviembre

16:00-16:30 Introducción a la Investigación Clínica. Conceptos básicos sobre los ensayos clínicos
Blanca Sánchez Santiago

16:30-17:00 International Conference on Harmonization (ICH). Evolución de las Normas de Buena Práctica Clínica
Blanca Sánchez Santiago

17:00-17:30 Principios de la Buena Práctica Clínica
Blanca Sánchez Santiago

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión II. Martes 11 de noviembre

16:00-16:30 Marco legal aplicable en el proceso del ensayo clínico. Normativa y legislación española y europea
Joaquín Cayón de las Cuevas

16:30-17:00 Aspectos éticos de la investigación. Consentimiento informado.
Joaquín Cayón de las Cuevas

17:00-17:30 Aspectos éticos de la investigación. Junta de revisión institucional/ Comité de ética independiente (responsabilidades, composición y funcionamiento, procedimientos y registros
Covadonga Catalina Castro Fernández

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión III. Miércoles 12 de noviembre

16:00-16:30 IDIVAL. Estructuras de soporte. Modelo de Institutos de Investigación Sanitaria
Galo Peralta Fernández

16:30-17:00 Contrato de ensayos clínicos. Obligaciones y aspectos económicos
Galo Peralta Fernández

17:00-17:30 Las Unidades de Ensayos clínicos
Blanca Sánchez Santiago

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión IV. Jueves 13 de noviembre

16:00-17:30 Debate: marco jurídico, económico y ético de los ensayos clínicos. Mesa redonda
Joaquín Cayón, Galo Peralta, Noelia Vega Gil, Blanca Sánchez

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión V. Lunes 17 de noviembre

16:00-16:30 Principales agentes implicados dentro de un ensayo clínico
Beatriz Alonso Gómez

16:30-17:00 El valor para los entornos sanitarios del ensayo clínico. La visión del investigador.
Enrique Ocio San Miguel

17:00-17:30 Documentos y registros esenciales para la realización del ensayo clínico (Manual del investigador, Protocolo de EC, registros)
Noelia Vega Gil

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión VI. Martes 18 de noviembre

16:00-16:30 Garantía de calidad y control de calidad: Monitorización del ensayo clínico
Lucía Lavín Alconero

16:30-17:00 Garantía de calidad y control de calidad: auditorías e inspecciones
L. Liset Gelabert Rodríguez

17:00-17:30 Gestión de riesgos. Evaluación de la seguridad y notificación
Iván Mazón Maraña

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión VII. miércoles 19 de noviembre

16:00-16:30 Gestión de los datos en investigación. (ciclo de vida de los datos, sistemas informatizados
Pablo Serrano Balazote

16:30-17:00 Manejo de muestras biológicas en los ensayos clínicos. Circuitos, requisitos, principales problemas
Beatriz Alonso Gómez

17:00-17:30 Gestión del Producto en Investigación
Adela García-Avello

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

Sesión VIII. jueves 20 de noviembre

16:00-17:30 Debate: las claves para la excelencia en los ensayos clínicos. Mesa redonda
Blanca Sánchez, Lucía Lavín Alconero, Marcos López Hoyos, Luis Alberto Vázquez Salví, Fernando Rivera.

17:30-18:00 Ruegos y preguntas

