

3ª edición

Formación y actualización para miembros de Comités de Ética de la Investigación (CEI) e investigadores en “Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)”

Curso on-line



OBJETIVOS

La Investigación biomédica es un instrumento clave para aumentar el bienestar de los ciudadanos y prolongar su expectativa de vida. La protección de los sujetos que participan en investigación se garantiza a través de su evaluación por los Comités de Ética de la Investigación (CEI), que tienen la función de velar por los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos que participan en la investigación. Para llevar a cabo esta función los miembros de los CEI deben disponer de la formación adecuada en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica.

El objetivo principal del curso es ofrecer una formación básica y esencial a los miembros de los CEI y a los investigadores clínicos en los principios éticos y legales, así como en la metodología de los diferentes tipos de estudios y en la aplicación de las Normas de Buena Práctica Clínica y en las Normas de Buena Práctica Científica.

Los objetivos específicos del curso son desarrollar una base de conocimientos teóricos y habilidades de deliberación ética que permitan que los alumnos aprendan a detectar y abordar los conflictos éticos que surgen en la evaluación de la investigación biomédica; y dotar de herramientas tanto para el diseño de proyectos como para la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales exigibles en investigación biomédica.

METODOLOGÍA Y EVALUACIÓN DEL CURSO

El curso se imparte a través de la plataforma Moodle, accesible a través de la página web de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). En la plataforma Moodle, en cada módulo, las carpetas contendrán las presentaciones, los documentos, citas bibliográficas básicas, guías y recomendaciones, y artículos para ampliar los conocimientos referidos al tema a desarrollar en cada módulo.

Cada módulo cuenta con un coordinador que realiza también las funciones de dinamizador del alumnado. Los alumnos pueden enviar sus dudas al coordinador quien las dirige al ponente correspondiente.

Cada módulo tendrá una duración de 3 o 4 semanas y finalizará con la exposición y discusión de varios casos prácticos (tutelados por el coordinador) y con la cumplimentación de un cuestionario sobre los temas tratados.

Para obtener un certificado de aprovechamiento del curso se requerirá cumplir con las siguientes condiciones:

- Superar el examen con una nota de 70%
- Haber participado en la discusión de los casos
- Haber remitido preguntas a los coordinadores de al menos el 80% de los módulos
- Haber accedido a la plataforma Moodle en todos los módulos

ACREDITACIÓN

El curso está en fase de solicitud de acreditación por **Formación Continuada de Profesiones Sanitarias**. Se entregará certificado con los créditos concedidos.

MATRÍCULA. (información en el boletín de inscripción)

Socio ANCEI 180 €

No socio ANCEI 360 €

PROGRAMA DEL CURSO “ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC). NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC)”

Número total de horas: 106 horas

I MÓDULO. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

14 ENERO 2019

Coordinadora: Begoña Bermejo Fraile

1. Diseño de estudios
 - Experimentales.
 - Observacionales. (I. Cohortes (pronóstico), II. Casos/control, III. Pruebas diagnósticas, IV. Ecológicos, V. Estudios cualitativos).
 - Revisión sistemática.
2. Población y muestra.
3. Variables: validez y fiabilidad.
 - Cuestionarios.
4. Análisis de datos.
5. Casos prácticos.

Profesores: Begoña Bermejo Fraile, Teresa González Gil y José Ignacio Pijoan Zubizarreta.

II MÓDULO. PRINCIPIOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN.

11 FEBRERO 2019

Coordinador: Guillermo Alcalde Bezhod

1. Principios éticos en Investigación biomédica.

2. Investigación en situaciones especiales: menores, incapaces, ...
3. Control ético de los estudios observacionales: (i. Con medicamentos, ii. Con datos: registros, trabajos académicos (proyectos fin de grado, tesis doctorales, ...)
4. Evaluación de estudios de intervención según la Ley de Investigación Biomédica.
5. Casos prácticos.

Profesores: Pablo Ferrer Salvans, Guillermo Alcalde Bezhod

III MÓDULO. PRINCIPIOS ÉTICOS Y LEGALES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

4 MARZO 2019

Coordinadora: Milagros Alonso Martínez

1. Ensayos clínicos: (i. Criterios de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos por un CEIm, ii. Memorando de colaboración AEMPS/CEIm: nuevo procedimiento de evaluación (cobertura de seguro, plazos, iii. Uso de Placebo en el ensayo clínico)
2. Investigación clínica con productos sanitarios.
3. Seguimiento de estudios por un CEI.
4. Casos prácticos.

Profesores: Milagros Alonso Martínez e Itziar de Pablo López de Abechuco

IV MÓDULO. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

25 MARZO 2019

Coordinadora: Marta Gallego Romero

1. Responsabilidades del Investigador y del centro.
2. Responsabilidades del Servicio de Farmacia.
3. Responsabilidades del Promotor y del Monitor de un ensayo clínico.
4. Criterios de acreditación de Comité de Ética de la Investigación.
5. Auditorías e inspecciones.
6. Casos prácticos.

Profesoras: Marina Soro Domingo y Marta Gallego Romero

V MÓDULO. BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS / DE INVESTIGACIÓN

15 ABRIL 2019

Coordinadora: Mª Concepción Martín Arribas

1. Integridad científica: Principios y valores.
2. Buenas prácticas científicas. Los códigos de buenas prácticas científicas.
3. Los conflictos de intereses.
4. Desviaciones en el ejercicio de la investigación. Mala conducta y fraude.
5. Prevención de las desviaciones en el ejercicio de la investigación. Redes y foros nacionales e internacionales.
6. Casos prácticos.

Profesora: María Luisa Salas García

VI MÓDULO. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

13 MAYO 2019

Coordinadora: Pilar Nicolás Jiménez

1. Marco normativo que regula la investigación con muestras biológicas.
2. Situaciones especiales: muestras de menores y de fallecidos.
3. Investigación con muestras biológicas en los ensayos clínicos.
4. Actuación del CEI como comité de ética externo de un biobanco.
5. Casos prácticos.

Profesoras: Pilar Nicolás Jiménez e Iciar Alfonso Farnós

VII MÓDULO. NOVEDADES EN INVESTIGACIÓN, NUEVAS TERAPIAS

3 JUNIO 2019

Coordinadora: Mª Concepción Martín Arribas

1. Nuevas tecnologías. Características de las tecnologías emergentes, áreas de aplicación en salud e investigación biomédica, aspectos éticos en juego.
2. Estudios genéticos en investigación. Aspectos técnicos: tipos, objetivos, resultados que se pueden obtener.
3. Consentimiento informado y consejo genético.
4. Terapias avanzadas.
5. Aspectos éticos en la investigación con terapias avanzadas.
6. Casos prácticos.

Profesoras: Mª Concepción Martín Arribas, Iciar Alfonso Farnós y Carmen Ayuso García

PROGRAMA DEL CURSO “ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC). NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC)”

Curso on-line

PARTICIPANTE

Apellidos			
Nombre	Telf.	N.I.F.	
Dirección			
Población			
Provincia	C.P.		
E-MAIL			

INSCRIPCIÓN

Socio ANCEI* 180 €

No socio ANCEI 360 €

* El descuento se aplicará si se acredita que los solicitantes son socios de ANCEI desde los dos últimos años y están al día en los pagos de las cuotas.

DEBEN DE SOLICITAR LA CONFIRMACIÓN DE ADMISIÓN ANTES DE PROCEDER AL PAGO DE LA INSCRIPCIÓN. 40 PLAZAS DISPONIBLES.

TRANSFERENCIA BANCARIA

A la cuenta de ERGON TIME, Banco Sabadel: ES22 0081 0469 46 0001032407.

IMPORTANTE: Indicar en el concepto de la transferencia: **CURSO ON-LINE CEI**. Adjuntar comprobante al boletín de inscripción.

Fecha

Enviar el boletín de inscripción a: ancei@ergon.es

ERGON TIME, S.A. / Arboleleda, 1. 28221 MAJADAHONDA. Madrid. Tel. 91 636 29 30 - Fax 91 636 29 31

