

# Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 5ª Edición. Edición 2023

Curso on-line



Asociación Nacional de  
Comités de Ética de la Investigación

# Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 5ª EDICIÓN. EDICIÓN 2023.



## 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 la investigación se garantiza gracias a la evaluación realizada por los Comités de Ética de la Investigación (CEI), cuya función es velar por los derechos, el bienestar y la seguridad de estas personas. Para llevar a cabo esta función los miembros de los CEI deben disponer de una formación adecuada en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica.

El objetivo principal del curso es ofrecer una formación bá-

sica 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 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.

## DESTINATARIOS

El programa está dirigido a investigadores y a miembros de los Comités de Ética de la Investigación.

## 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 semanas y finalizará con la exposición y discusión de varios casos prácticos 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 de forma activa y razonada en la discusión de los casos.
- Haber accedido a la plataforma Moodle en todos los módulos.

## ACREDITACIÓN

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

## MATRÍCULA

(información en el boletín de inscripción)

<b>Socio ANCEI</b> .....	<b>250 €</b>
<b>No socio ANCEI</b> .....	<b>500 €</b>

# Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 5ª EDICIÓN. EDICIÓN 2023.



## PROGRAMA DEL CURSO ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA-BPC

Número total de horas: 111 horas

### I MÓDULO. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

(25 horas). 9 DE ENERO 2023

**Coordinadora:** Nerea Egües

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:** Nerea Egües, Teresa González Gil y José Ignacio Pijoan.

### II MÓDULO. PRINCIPIOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN (15 horas). 6 DE FEBRERO 2023

**Coordinador:** Guillermo Alcalde

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, Guillermo Alcalde

### III MÓDULO. PRINCIPIOS ÉTICOS Y LEGALES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (15 horas). 27 DE FEBRERO 2023

**Coordinadora:** Milagros Alonso

1. Ensayos clínicos:
  - i. Criterios de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos por un CEIm.
  - ii. Memorando colaboración AEMPS/CEIm: 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 e Itziar de Pablo

### IV MÓDULO. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (19 horas)

20 MARZO 2023

**Coordinadora:** Marta Gallego

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 los Comités de Ética de la Investigación.
5. Auditorías e inspecciones.
6. Casos prácticos.

**Profesoras:** Marina Soro, Marta Gallego e Iciar Alfonso

### V MÓDULO. BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS / DE INVESTIGACIÓN

(12 horas) 17 ABRIL 2023

**Coordinadora:** María Luisa Salas

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

### VI MÓDULO. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

(12 horas) 8 DE MAYO 2023

**Coordinadora:** Pilar Nicolás

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 e Iciar Alfonso

### VII MÓDULO. NOVEDADES EN INVESTIGACIÓN, NUEVAS TERAPIAS

(13 horas) 29 DE MAYO 2023

**Coordinadora:** Carmen Ayuso

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.

**Profesores:** José María Millán Salvador, Iciar Alfonso y Carmen Ayuso

# Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 5ª EDICIÓN. EDICIÓN 2023.



## DIRECTORAS DEL CURSO

- **Iciar Alfonso Farnós**  
Médico especialista en Farmacología Clínica. Master en Bioética. Vicepresidenta Comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) de Euskadi.
- **Milagros Alonso Martínez**  
Médico especialista en Farmacología Clínica. Máster en Bioética y Derecho. Secretaria del CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

## LISTADO DE PROFESORES POR ORDEN ALFABÉTICO

- **Guillermo Alcalde Bezhold**  
Médico especialista en Nefrología Diplomado en Métodos Estadísticos en ciencias de la salud. Universidad Autónoma de Barcelona. Máster Interuniversitario en Bioética. Vicepresidente CEI. Hospital Universitario Araba.
- **Iciar Alfonso Farnós**  
Médico especialista en Farmacología Clínica. Master en Bioética. Vicepresidenta CEIm de Euskadi. Vocal del CEISH UPV/EHU.
- **Milagros Alonso Martínez**  
Médico especialista en Farmacología Clínica. Máster en Bioética y Derecho. Secretaria del CEIm. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- **Carmen Ayuso García**  
Doctora por la Facultad de Medicina de la UAM. Jefe del Servicio de Genética de la Fundación Jiménez Díaz.
- **Itziar de Pablo López de Abechucó**  
Médico especialista en Farmacología Clínica. Secretaria CEIm. Hospital Ramón y Cajal. Miembro del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- **Nerea Egües**  
Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Master en Salud Pública. Médico adjunto Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Vocal CEIm de Navarra.
- **Pablo Ferrer Salvans**  
Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Medicina Interna. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Médico Especialista en Farmacología Clínica. CEIm del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.
- **Marta Gallego Romero**  
Licenciada en Farmacia. Inspectora de BPC. Responsable de investigación clínica y estudios posautorización de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- **Teresa González Gil**  
Doctora en Ciencias de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos (Madrid). Licenciada en Antropología Social y Cultural. Universidad Complutense de Madrid Diplomada en Enfermería. Universidad Pontificia de Comillas.
- **José María Millán Salvador**  
Doctor en Biología por la Universidad de Valencia. Facultativo del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe de Valencia.
- **Pilar Nicolás Jiménez**  
Doctora en Derecho. Vicedecana coordinadora, Sección de Bizkaia de la Facultad de Derecho UPV/EHU. Vocal del Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CE-IIER). Vocal CEISH Universidad del País Vasco UPV/EHU.
- **José Ignacio Pijoan Zubizarreta**  
Licenciado en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Interna. Master of Science in Clinical Epidemiology. Jefe de la Unidad de Epidemiología Clínica del Hospital Universitario Cruces. Coordinador del Programa de Epidemiología Clínica del CIBER de Epidemiología y Salud Pública. Vicepresidente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario de Cruces. Vocal del CEIm de Euskadi.
- **María Luisa Salas**  
Licenciada en Derecho. Directora del Departamento de Ética en la Investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Secretaria del Comité de Ética del CSIC.
- **Marina Soro Domingo**  
Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Anestesiología y Reanimación. Profesora del máster de Bioética Universidad Internacional de Valencia. Adjunto Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital IMED de Valencia.



Asociación Nacional de  
Comités de Ética de la Investigación

