

Plan de Formación Continuada del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria IRYCIS

II CURSO SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO Y NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

OBJETIVO: Dotar a los alumnos de formación básica para elaborar ensayos clínicos de promoción independiente y adquirir los conocimientos obligatorios de las Normas de Buena Práctica Clínica.

Hospital Universitario Ramón y Cajal

1 de junio a 22 de junio de 2010, 15,30 a 18,30 horas (30 horas lectivas)

Número total de alumnos (*licenciados en Medicina y Farmacia*) por orden de inscripción: 30

Día	Contenido	Profesorado
Martes 1/6	-Introducción: Etapas I+D de un nuevo fármaco. Fases del ensayo clínico	M ^a Ángeles Gálvez Múgica. Farmacología Clínica. H. Ramón y Cajal
	-Papel de las Agencias Reguladoras y de los Comités Éticos de Investigación Clínica. Real decreto de Ensayos Clínicos 223/2004: Dictamen único	Itziar de Pablo López de Avechuco Farmacología Clínica. H. Ramón y Cajal
Miércoles 2/6	-Aspectos éticos del ensayo clínico. Documento de Consentimiento Informado. Taller práctico: Evaluación de diferentes documentos de consentimiento informado	Cristina Pueyo López. Farmacia H. Ramón y Cajal
	-Aspectos legales del ensayo clínico. Casos prácticos	Carmen Ruiz Ballesteros Abogada. CEIC H. Ramón y Cajal
Lunes 7/6	-Ensayos clínicos en fase I y estudios de bioequivalencia	Jesús Novalbos Reina
	-Taller práctico: Evaluación de diferentes protocolos de ensayos clínicos	Responsable de Invest. Clínica TEVA IBERIA
Martes 8/6	-Ensayos clínicos en fase II-III	Itziar de Pablo López de Abechuco
	Taller práctico: Evaluación de diferentes protocolos de ensayos clínicos	
Jueves 10/6	-Ensayos clínicos en fase IV	M ^a Ángeles Gálvez Múgica
	-Taller práctico: Evaluación de diferentes protocolos de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y documentos de consentimiento informado	
Lunes 14/6	-Normas de Buena Práctica Clínica: conceptos generales: conceptos generales.	M ^a Ángeles Gálvez Múgica
	-Diseño y preparación de un protocolo y cuaderno de recogida de datos.	
Martes 15/6	-Normas de Buena Práctica Clínica: Inspección	Ernesto Vera Sánchez Inspector. AEMPS
Jueves 17/6	-Análisis estadístico del Ensayo Clínico: análisis interim, criterios de parada.	Javier Zamora Romero
	-Análisis estadístico del Ensayo Clínico: determinación del tamaño muestral. Análisis de datos	U. Bioestadística Hospital Ramón y Cajal
	-Casos prácticos	
Lunes 21/6	-Reacciones adversas. Registro y notificación	Mónica Aguilar Jiménez Farmacología Clínica. H. Ramón y Cajal
	-Manejo de la medicación del ensayo	Marina Sánchez Cuervo Farmacia. Hospital Ramón y Cajal
Martes 22/6	-Monitorización del Ensayo Clínico. Aspectos administrativos.	Maria Luisa Serrano Olmedo Monitora EC. H. Ramón y Cajal
	-Biobancos	Ana Torres

COORDINACIÓN: M^a Ángeles Gálvez Múgica e Itziar de Pablo López de Abechuco

ORGANIZACIÓN: Fundación para la Investigación Biomédica del H.U. Ramón y Cajal

INSCRIPCIONES: Luz Herrero: lherrerob.hrc@salud.madrid.org (Solicitada acreditación Ag. Laín Entralgo)

Inscripción gratuita para alumnos de IRYCIS, H.U. Ramón y Cajal y MIR o FIR de cualquier hospital de titularidad pública.

Alumnos de Hospitales de titularidad pública: Importe inscripción, 100 Euros.

Alumnos de Centros o empresas privadas: Importe inscripción, 300 Euros.