

## ● Metodología y evaluación del curso

La metodología docente consiste en la realización del seminario de forma interactiva en grupos de máximo 40 alumnos, con apoyo de medios audiovisuales. Especial cuidado se confiere al material didáctico así como a los talleres de trabajo y al componente práctico de los distintos módulos. Para cada módulo se asigna una breve tarea que el alumno debe realizar en el plazo de una semana.

En conjunto la evaluación de la docencia será la siguiente:

- Control de asistencia de un 90%.
- Examen tipo test con 50 preguntas del seminario.
- Puntuación de las tareas efectuadas.
- Puntuación de la tarea de fin de seminario.
- Opinión del profesorado.
- Encuesta de satisfacción.

## ● Requisitos de admisión

La **inscripción es gratuita** ya que está financiada por el Instituto de Salud Carlos III y será preferente para aquellos que estén desarrollando proyectos de investigación clínica no comercial convocadas por el ISCIII u otras entidades oficiales promotoras de la investigación, para los que sean miembros de los CEICs, o para quienes acrediten actividad en la investigación clínica.



## ● Número de plazas disponibles

Máximo 40 alumnos. En caso de que las solicitudes superen las plazas disponibles se programarán nuevas ediciones.

## ● Inscripción

Fecha límite 17 de Abril de 2009.

## ● Solicitud

Remitir solicitud cumplimentada desde página web de l'Institut Borja de Bioètica: [www.ibbioetica.org](http://www.ibbioetica.org)

## ● Fechas

Esplugues Llobregat (Barcelona) del 4 al 27 de Mayo 2009. Lunes y miércoles de 17 a 21 h.

## ● Contactar

Secretaría del Institut Borja de Bioètica  
«Edificio Docente Sant Joan de Déu»  
c/ Santa Rosa, 39-57 3ª Planta  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. 93.600.61.06  
Fax 93.600.61.10  
E-mail: [bioetica@ibb.hsjdbcn.org](mailto:bioetica@ibb.hsjdbcn.org)  
[www.ibbioetica.org](http://www.ibbioetica.org)

## ● Lugar de realización

Las sesiones se imparten en el "Edificio Docente Sant Joan de Déu". c/ Santa Rosa, 39-57, 3ª planta Esplugues de Llobregat (Barcelona)



## ● Accesos

Desde fuera de Barcelona:  
Autopista A-2, salida Esplugues  
(Hospital Sant Joan de Déu)

Desde Barcelona:  
Ronda de Dalt, dirección Llobregat - Salida 10  
(Hospital Sant Joan de Déu)

Autobuses urbanos: líneas 22, 63, 75 y 78.

# Las normas de Buena práctica clínica: de la Ética a la Técnica

## Seminario 32 horas



Institut Borja de  
**Bioètica**

Universitat Ramon Llull

## Las normas de Buena Práctica Clínica: de la Ética a la Técnica

Esplugues LL, del 4 al 27 de Mayo del 2009

### • Objetivos

El objetivo primordial de este seminario es completar la formación de los investigadores clínicos en la metodología de los ensayos clínicos, especialmente en la aplicación de las *Normas de Buena Práctica Clínica*, en cumplimiento de la normativa vigente sobre la materia. Usualmente los ensayos clínicos promovidos por la industria cuentan con el apoyo organizativo de los laboratorios farmacéuticos mientras que los facultativos del sistema nacional de salud y entidades colaboradoras no han profundizado tanto en esta metodología. Se trata pues de llenar el vacío formativo para que los proyectos de investigación clínica no comercial con medicamentos de uso humano alcancen el nivel de calidad formal deseable.



La experiencia y conocimientos adquiridos en estos seminarios, no sólo ayudarán a un mejor desarrollo de los ensayos clínicos, sino que pueden influir notablemente en la mejora de la calidad de muchos procesos asistenciales y ayudar en la preparación de nuevos proyectos de investigación. El presente curso constituye pues una de las acciones de formación complementarias a los programas de investigación y ofrece a los investigadores una oportunidad de perfeccionamiento en este campo.

### • Destinatarios

Esta actividad está dirigida al personal del Sistema Nacional de Salud que esté implicado o desee implicarse en actividades de investigación.

Tendrán prioridad aquellas personas con mayor grado de vinculación, como por ejemplo aquellos que hayan solicitado una ayuda a la "Acción Estratégica en Salud", o en el marco de la convocatoria ETES, o en la de investigación clínica no comercial, especialmente del año 2008.

También podrán solicitar participar en estos seminarios los miembros de Comités Éticos de Investigación Clínica y los investigadores que hayan obtenido ayudas de alguno de otro de los programas oficiales de promoción de la investigación. Finalmente podrán solicitar su inscripción los licenciados y diplomados universitarios que estén colaborando en algún proyecto o programa de investigación en curso o que puedan acreditar una experiencia en actividades de investigación.

En el supuesto de contar con una demanda que supere la convocatoria de plazas, el procedimiento de selección se basará en el análisis de los datos curriculares sobre las actividades de investigación clínica.

Las solicitudes serán revisadas por un Comité de Selección del *Institut Borja de Bioètica* que podrá solicitar información complementaria a los candidatos.



### • Coordinación y profesorado

Esta actividad está organizada por el *Institut Borja de Bioètica* que cuenta con personal docente acreditado por la Universidad Ramon Llull y con colaboradores externos, docentes de otras universidades, colaboradores de entidades de la administración pública o de laboratorios de la industria farmacéutica, con acreditada formación docente.

(Más información en: [www.ibbioetica.org](http://www.ibbioetica.org))

### • Programa

El seminario tiene una duración de 32 horas y se impartirá a lo largo de un mes, dos veces por semana, en 8 sesiones de 4 horas. Se considera que de esta forma se pueden alcanzar los objetivos docentes sin perturbar la actividad profesional de los participantes.

Los bloques temáticos son los siguientes:

- Sistemas de calidad en la investigación.
- Calidad formal y calidad metodológica.
- Las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC).
- Bases éticas de las BPC, implicaciones.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y elaboración de los mismos.
- Requerimientos éticos y legales de la investigación biomédica, confidencialidad de datos.
- El fichero maestro de un ensayo clínico o del proceso de ensayo clínico.
- El protocolo de un ensayo clínico.
- El cuaderno de recogida de datos.
- La realización del ensayo y su monitorización.
- La historia clínica y los datos fuente.
- Finalización y cierre del ensayo: el informe final.

La secuencia de estos conceptos se distribuye en las distintas sesiones, en las que se intercala la exposición de contenidos con la realización de prácticas y talleres de trabajo, destinados a lograr la utilidad real de los conocimientos impartidos.

Se facilitará un diploma acreditativo.

El curso está reconocido por el Consejo Catalán de Acreditación de la Formación Médica Continua (CCFMC) con **5,5 créditos**.

