

# Iniciación a las Normas de Buena Práctica Clínica (R2)



Más información en: Tel: 983.18.47.65 | [cursosbpc@ioba.med.uva.es](mailto:cursosbpc@ioba.med.uva.es)  
Edificio IOBA. Campus Universitario Miguel Delibes Pº de Belén, 17 47011 – Valladolid

Los participantes en el curso deben conocer la forma de trabajar en un estudio de investigación según las normas de buena práctica clínica. En el caso específico de los ensayos clínicos se trata además de un requisito legal que requiere de los miembros de un equipo investigador la formación en normas de buena práctica clínica de forma periódica, con unos contenidos mínimos y que además tenga un respaldo documental de la misma.

1. Conocer los principios de las normas de buena práctica clínica, junto con las razones para los mismos: seguridad del paciente y calidad de los datos del estudio.
2. Conocer las principales responsabilidades de los investigadores principales y del equipo investigador participante en un ensayo clínico.
3. Conocer y saber trabajar según las normas de documentación en un ensayo clínico, siguiendo las recomendaciones ALCOA: atribuible, legible, contemporáneo, original y exacto.
4. Saber las principales normas para la corrección de errores en la documentación de un ensayo clínico.
5. Conocer los distintos formularios que suponen la parte administrativa del seguimiento del estudio.
6. Conocer la definición de documentación esencial, qué documentos la comprenden y las responsabilidades del centro y el investigador al respecto.
7. Conocer los principales eventos en la farmacovigilancia de los ensayos clínicos. Saber cómo identificarlos, documentarlos, seguirlos y reportarlos. Saber cuándo deben ser comunicados y cuáles de ellos necesitan de notificación expeditiva a las autoridades sanitarias. Conocer las responsabilidades del investigador asociadas.
8. Conocer el procedimiento para la obtención del consentimiento informado y la información mínima que debe conocer el potencial participante. Conocer los derechos y deberes de los participantes.
9. Ser capaz de gestionar los procedimientos relacionados con el transporte, almacenamiento y administración de los productos en investigación.
10. Conocer la importancia del protocolo del estudio. Ser capaz de seguir las indicaciones contenidas en el protocolo e identificar aquellas circunstancias en las que se permite desviarse de las mismas.

**Dirigido a:** Personal clínico y similares interesado en la gestión de ensayos y estudios clínicos.



Universidad de Valladolid

**FUNGe** UVA



Instituto Universitario de  
Oftalmobiología Aplicada

Créditos solicitados,  
como actividad de formación  
propia de la Red Temática de  
Oftalmología – OFTARED y  
acreditación Sacyl como  
Formación Continuada



RETICS Patología Ocular

Curso en proceso de  
acreditación por la Comisión de  
Formación Continuada

**Información e Inscripciones:**

<https://www.ioba.es/formacion/curso-de-buenas-practicas-clinicas/>



**Coordinación:**

**Prof. José Carlos Pastor Jimeno**

Emeritus Professor of Ophthalmology. Universidad de Valladolid.

**Francisco Blázquez Araúzo**

Responsable Médico. Unidad de Ensayos Clínicos IOBA

**Online:** A través del Campus Virtual UVA  
**Horas:** 12h **Inicio:**  
**Precio:** 150€ UVA y OftaRed: 120€

**Programa:**

Contenido	Objetivos	Tiempo: 12 horas	Metodología
<p>1 <b>Ensayos clínicos. Características y fases. Normas de buena práctica clínica, principios y fundamentos.</b></p>	<p>Conocer los ensayos clínicos y sus fases. Conocer los principios, el ámbito de aplicación y el marco legal de las Normas de Buena Práctica Clínica</p>	<p><b>1 hora</b> Videos (2 visualizaciones) 40'38"</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Video - Ensayos Clínicos</li> <li>• Video – Introducción</li> <li>• Normas de buena práctica clínica R2.</li> <li>• Presentación en el foro del curso y descripción de la experiencia investigadora</li> <li>• Video – Documentación</li> <li>• Material escrito – Principales registros en los Ensayos Clínicos</li> <li>• Actividad de documentación clínica</li> <li>• Actividad de corrección de errores en documentación.</li> <li>• Actividad de solución de discrepancias en la documentación.</li> <li>• Actividad – Responsabilidades en gestión de personal y su documentación.</li> <li>• Actividad – Responsabilidades respecto a infraestructuras</li> <li>• Actividad – Responsabilidades respecto a los cuidados médicos de los participantes.</li> <li>• Actividad – Responsabilidades de cara a auditorías e inspecciones.</li> <li>• Actividad – Responsabilidades con el Comité Ético de Investigación.</li> <li>• Actividades respecto al protocolo, su cumplimiento y las posibles desviaciones.</li> <li>• Actividades respecto a la gestión del producto en investigación.</li> <li>• Parte del cuestionario final referente a la comunicación e informes.</li> <li>• Actividades respecto al consentimiento informado.</li> <li>• Actividades respecto a la documentación de la farmacovigilancia en ensayos clínicos.</li> <li>• Actividades respecto a notificación y clasificación de los eventos.</li> </ul>
<p>2 <b>Normas de documentación en investigación clínica. Normas ALCOA-C Principales registros en los ensayos clínicos.</b></p>	<p>Conocer las normas de documentación en investigación clínica. Conocer los principales registros documentales de los ensayos clínicos. Saber trabajar según las normas ALCOA.</p>	<p><b>2 horas</b> Video (2 visualizaciones) 36'38" Actividades 2h</p>	
<p>3 <b>Responsabilidades del investigador respecto a documentación, infraestructuras, personal del equipo investigador, auditorías e inspecciones y comités éticos de investigación</b></p>	<p>Conocer y saber trabajar en un ensayo clínico respecto a las responsabilidades que se ven en el contenido.</p>	<p><b>2 horas</b> Video (2 visualizaciones) :31'32" Actividades: 2h</p>	
<p>4 <b>Responsabilidades del investigador respecto a protocolo, producto en investigación, comunicación e informes.</b></p>	<p>Conocer las responsabilidades del investigador con respecto al protocolo del estudio, el producto en investigación y la comunicación con los agentes implicados. Saber trabajar según un protocolo de ensayo clínico. Saber gestionar y documentar el producto en investigación.</p>	<p><b>2 horas</b> Video de responsabilidad respecto a protocolo, video de gestión del producto en investigación y video de comunicación e informes. (Visto 2 veces: 50' Actividades 2h</p>	
<p>5 <b>Consentimiento informado. Proceso. Contenido mínimo de la información al paciente.</b></p>	<p>Conocer el contenido mínimo del consentimiento informado. Conocer el proceso de consentimiento informado en un ensayo clínico. Ser capaz de administrar y documentar correctamente el consentimiento informado en un ensayo clínico.</p>	<p><b>2 horas</b> Video contenido mínimo de información al paciente. Video proceso de consentimiento informado. 2 Visualizaciones 33' Actividad: 1 hora</p>	
<p>6 <b>Introducción a la farmacovigilancia de los ensayos clínicos. Principales eventos en farmacovigilancia. Documentación y reporte en farmacovigilancia.</b></p>	<p>Conocer los principales eventos de farmacovigilancia de un ensayo clínico. Ser capaz de identificar, documentar, y notificar los eventos en farmacovigilancia de forma correcta respecto al tiempo y a la entidad.</p>	<p><b>3 horas</b> Video introducción, video eventos en farmacovigilancia y video reporte y documentación. 2 Visualizaciones 1h1min. Actividades 3 horas</p>	

**Información e Inscripciones:**



<https://www.ioaba.es/formacion/curso-de-buenas-practicas-clinicas/>

**Más información:**

[formacion@ioaba.med.uva.es](mailto:formacion@ioaba.med.uva.es)

**Profesor:** Dr. Francisco Blázquez. Doctor en Medicina, responsable de Ensayos Clínicos del IOBA.