

Cronograma Curso Normas de Buena Práctica Clínica (BPC, GCP) 2025

Unidad Temática	Objetivos	Contenido	Tiempo	DOCENTE	Material
MÓDULO I: Introducción 09/12/2025 16:00 – 17:30	Introducción a las bases éticas que deben regir la investigación biomédica. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios	Definición y origen de los principios y normas de buena práctica clínica. Revisión de proceso del desarrollo de un medicamento. Fases del ensayo clínico y normativa aplicable.	1.5 horas	CARMEN ARIAS DE LA FUENTE: Doctora en Biología Molecular. Responsable de Área de Ensayos Clínicos en la Unidad de Gestión del IBSAL	1. Presentación (diapositivas) en formato PDF o Vídeo grabado. 2. Temario. Versión extendida formato texto de lo expuesto en la presentación. 3. Test-Cuestionario. 4. Información adicional del módulo como legislación, reglamentos...
MÓDULO II: Principios de BPC 09/12/2025 17:30 – 19:00 h.	Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica	Introducción Guía ICH E6 para la buena práctica clínica Los principios de la BPC de la ICH Referencias bibliográficas	1.5 horas	CARMEN ARIAS DE LA FUENTE): Doctora en Biología Molecular. Responsable de Área de Ensayos Clínicos en la Unidad de Gestión del IBSAL	
MÓDULO III: Consentimiento informado en investigación en el ámbito sanitario 10/12/2025 16:00 – 17:30 h.	Profundizar en el conocimiento del Consentimiento informado en investigación en el ámbito sanitario	El CI en la Investigación Clínica. Obtención del CI Errores comunes en la Obtención del CI.	1.5 horas	M ^a FATIMA MACHO SÁNCHEZ-SIMÓN Licenciada en Medicina Veterinaria, Doctora en Neurociencias, CTA de la UICEC de SCReN en el IBSAL.	
MÓDULO IV: Agentes implicados en la investigación clínica y sus responsabilidades 10/12/2025 17:30 – 19:00 h.	Profundizar en el conocimiento de las responsabilidades de los agentes implicados en la investigación clínica.	Promotor. Investigador Principal. CRO. Gestor. Monitor. Referencias Bibliográficas	1.5 horas	RICARDO LÓPEZ PÉREZ: Doctor en Bioquímica. Gestor de EECC y CRA en la UICEC IBSAL/SCReN.	

MÓDULO V: Comité de Ética de la Investigación (CEI). Responsabilidades. Composición. Procedimientos. 11/12/2025 16:00 – 17:30 h.	Profundizar en el conocimiento del papel del CEI en la Investigación Clínica.	¿Qué son los Comités de Ética de la Investigación (CEI)? Marco legal en España Funciones principales. Composición de los CEI Proceso de evaluación en los CEI Ensayos clínicos y CEI Aspectos metodológicos Responsabilidades adicionales de los CEI Conflictos de interés en los CEI	1.5 horas	MARIA CONCEPCIÓN TURRIÓN GÓMEZ. Doctora en Farmacia, Bioquímica. Secretaria Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca.	
MÓDULO VI: Documentación esencial del EC 11/12/2025 17:30 – 19:00 h.	Profundizar en el conocimiento de la documentación esencial del EC.	Introducción Documentación antes de comenzar la fase clínica del ensayo Documentación durante la realización clínica del ensayo. Documentación después de completar o finalizar el ensayo Almacenamiento. Referencias bibliográficas.	1.5 horas	ESPERANZA LÓPEZ FRANCO: Doctora en Microbiología y Genética Moleculares. Gestora de EECC y CRA en la UICEC IBSAL/SCReN.	
MÓDULO VII: Conceptos de farmacovigilancia y normativa aplicable 12/12/2025 16:00 – 17:30 h.	Reforzar los conceptos de farmacovigilancia y normativa aplicable en los EC	Introducción. Ámbito legal en materia de farmacovigilancia. Conceptos básicos de farmacovigilancia en los ensayos clínicos. Importancia y ejemplos de los conceptos de acontecimiento adverso y reacción adversa. ¿Qué datos de un acontecimiento adverso debe recopilar y registrar un investigador? Desviaciones de protocolo en materia de seguridad de medicamentos Enlaces de interés	1.5 horas	JOSÉ V. HERNÁNDEZ MADRID: Licenciado en Farmacia. Study Coordinator/Data manager en el Área Ensayos Clínicos del IBSAL.	

MÓDULO VIII: Buena práctica clínica en terapias avanzadas. Principios generales 12/12/2025 17:30 – 19:00 h.	Desarrollar los principios generales de Buena Práctica Clínica en Terapias Avanzadas.	Alcance Contexto general Diseño del ensayo clínico Estudios no clínicos. La calidad de los medicamentos de terapia avanzada en investigación. Condiciones de seguridad del ensayo clínico. Procedimientos de administración. Consideraciones particulares en la trazabilidad. Retención de muestras del medicamento en investigación. Protección de los sujetos reclutados en el ensayo clínico. Particularidades en los informes de seguridad. Particularidades en la monitorización.	1.5 horas	ESPERANZA LÓPEZ FRANCO: Doctora en Microbiología y Genética Moleculares. Gestora de EECC y CRA en la UICEC IBSAL/SCReN.	
MÓDULO IX: Buena práctica clínica en terapias avanzadas. Principios generales 15/12/2025 16:00 – 17:30 h.	Profundizar en el conocimiento de las Auditorías e Inspecciones de EECC en el marco de la Buena Práctica Clínica	¿Qué es una Auditoría? Auditoría vs Inspección Sistemas de garantía de calidad Procedimiento de la Auditoría Como preparar la auditoría Desarrollo de una auditoría ¿Qué es una inspección? Auditoría vs Inspección ¿Para qué inspeccionar? ¿Cuándo se realiza una inspección? ¿Cómo se genera una inspección? ¿Quién inspecciona? ¿Cómo se lleva a cabo una Inspección? Hallazgos comunes en inspecciones Clasificación de las desviaciones de la BPC Consecuencias de la inspección	1.5 horas	RICARDO LÓPEZ PÉREZ: Doctor en Bioquímica. Gestor de EECC y CRA en la UICEC IBSAL/SCReN.	

MÓDULO X: Importancia del CRD. 15/12/2025 17:30 – 19:00 h.	Dar a conocer la importancia del Cuaderno de Recogida de Datos en los EC y su ajuste en el marco de la Buena Práctica Clínica.	Legislación Definiciones. Importancia del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD). Diseño de un Cuaderno de Recogida de datos. Gestión de Datos. CRD Electrónico (CRD-e). Errores/Anomalías más frecuentes en los CDRs.	1.5 horas	CRISTINA LUGONES SÁNCHEZ: Doctora en Enfermería. Investigadora del IBSAL y APISAL	
MÓDULO XI: Supuestos prácticos. 16/12/2025 16:00 – 18:00 h.	Se describen unos supuestos prácticos para que los alumnos apliquen los conocimientos aprendidos durante el curso.	20 supuestos para que los alumnos debatan sobre ellos. Se solicita calificación y valoración de la desviación	2 horas	• RICARDO LÓPEZ PÉREZ • ESPERANZA LÓPEZ FRANCO • CARMEN ARIAS DE LA FUENTE • MARIA CONCEPCIÓN TURRIÓN GÓMEZ • JOSÉ V. HERNÁNDEZ MADRID • CRISTINA LUGONES SÁNCHEZ	Foros de discusión.
DUDAS Y PREGUNTAS 16/12/2025 18:00 – 19:00 h.		Resolver las dudas y preguntas. Completar encuesta de satisfacción.	1 hora	• RICARDO LÓPEZ PÉREZ • ESPERANZA LÓPEZ FRANCO • CARMEN ARIAS DE LA FUENTE • MARIA CONCEPCIÓN TURRIÓN GÓMEZ • JOSÉ V. HERNÁNDEZ MADRID • CRISTINA LUGONES SÁNCHEZ	