

## TÍTULO DE ESPECIALISTA EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA INVESTIGADORES

**Organiza:** Escuela del Medicamento - Fundación ESAME

**Dirección Académica:** Amadeo Herreras (sanofi-aventis)

**Fechas:** 30 de noviembre y 1 diciembre de 2010

**Precio:** 750€

**Lugar:** Barcelona

**Objetivo del Curso:** al finalizar el Curso los participantes podrán responsabilizarse de la puesta en marcha, seguimiento, registro y comunicación de estudios llevados a cabo en humanos. El cumplimiento con la normativa legal y ética, tanto nacional como internacional, asegura públicamente la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos que participan en los estudios, el seguimiento de los principios de la Declaración de Helsinki y la credibilidad de los datos obtenidos en los estudios clínicos.

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA  
INVESTIGADORES**

**PROGRAMA**

**Día 1**

**8:30-9:00 Entrega de la documentación**

**9:00-9:30 Bienvenida e Introducción.**

**9:30-10:15 I+D+i de Medicamentos Innovadores**

**10:15-11:15 Normativa Legal y Ética que regula la Investigación Biomédica y la I+D de Medicamentos. PNTs.**

**11:15-11:30 Pausa – Café**

**11:30-12:30 Bioética**

**12:30-13:30 Consentimiento Informado**

**13:30-14:00 Debate-Discusión**

**14:00-15:30 Almuerzo de trabajo**

**15.30-16:30 Diseño de un Ensayo Clínico y Desarrollo del Protocolo**

**16:30-17:30 Responsabilidades en un Ensayo Clínico**

**17:30-18:00 Debate-Discusión**

**18:00 Clausura primer día.**

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA  
INVESTIGADORES**

**Día 2**

**9:00-10:00 Seguimiento de un Estudio Clínico**

**10:00-11:00 Documentos Esenciales en un Estudio Clínico**

**11:00-11:15 *Debate-Discusión***

**11:15-11:30 *Pausa-café***

**11:30-12:30 Auditorias e Inspecciones**

**12:30-13:30 Informes Clínicos**

**13:30-14:00 *Debate-Discusión***

**14:00-14:30 Prueba escrita**

**14:30 *Clausura curso y aperitivo***