



## CURSO FUNDAMENTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS: QUÉ, QUIÉN, CÓMO Y POR QUÉ

### Docentes

Son las personas que integran la plataforma de la Unidad de Ensayos Clínicos del Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba, con experiencia en el ámbito de la investigación clínica en entorno biosanitario.

- Zuriñe Abajo Alda
- Ainara Alonso Colmenero
- María Cabero Zamorano
- Izaskun Felipe Blanco
- Carmen Fernández de Pinedo Landa
- Silvia Francisco Terreros
- Mario Ernesto Jiménez Mercado
- Ríta Nogueiras Álvarez
- Inés Pérez Francisco
- Ana Ponz Saiz
- Susana Tavárez Ibáñez de Gauna

### Alumnos:

30

**Colectivo al que va dirigido:** personal investigador y personal sanitario de la OSI Araba, OSI Rioja, Red de salud Mental de Álava y UPV-EHU (Campus de Álava), y personal de estructura del IIS Bioaraba.

### Objetivos

#### Generales:

Aproximar el mundo de los ensayos clínicos y su terminología específica al personal sanitario e investigador interesado en adquirir conocimientos en el área.

#### Específicos:

1. Conocer las normas internacionales de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), requeridas para poder participar en la realización de estudios de investigación clínica.
2. Conocer qué se considera ensayo clínico y cómo se clasifican (fases de ensayo).
3. Conocer los diferentes roles profesionales que participan en la realización de ensayos clínicos y cuáles son sus responsabilidades y funciones.
4. Conocer aspectos prácticos de la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.
5. Conocer los documentos fuente que se emplean en un ensayo clínico.
6. Conocer aspectos de gestión y del ámbito económico-administrativo a la hora de realizar un contrato en un estudio de investigación clínica.
7. Conocer el proceso de gestión de muestras biológicas asociadas a estudios clínicos.



## PROGRAMA/ CRONOGRAMA (13 AL 16 DE MARZO DE 16:00 A 18:00h)

LUGAR: CENTRO INVESTIGACIÓN MICAELA PORTILLA C/JUSTO VÉLEZ DE ELORRIAGA KALEA 1

DÍA	TEMA	PERSONA/S ENCARGADA/S:
13	Introducción a la Investigación Clínica. Aspectos éticos y legales. Normas de Buena Práctica Clínica	Inés Pérez Francisco
	Ensayos clínicos. Terminología	Rita Nogueiras Álvarez
14	¿Quién es quién? / Documentos esenciales en investigación	Ana Ponz Saiz
	Manejo de muestras biológicas en investigación clínica	Izaskun Felipe Blanco
	Contratos de estudios clínicos	Carmen Fernández de Pinedo Landa
15	Ensayos clínicos: de la teoría a la práctica / Ensayos clínicos con productos sanitarios: ¿Qué hay que saber?	María Cabero Zamorano Zuriñe Abajo Alda
16	La enfermería como pieza clave en ensayos clínicos	Ainara Alonso Colmenero Susana Tavárez Ibáñez de Gauna Silvia Francisco Terreros
	Papel del IP en una Unidad de Ensayos Clínicos	Mario Ernesto Jiménez Mercado

## TEST Y PRUEBAS PRÁCTICAS

Se colgará en la plataforma un ejercicio tipo test con 20 preguntas para realizar al finalizar el curso.

En cada sesión presencial se realizará un breve cuestionario tipo test mediante aplicación Kahoot!, que los alumnos/as tendrán que descargarse en el móvil/tablet previamente a la realización de las sesiones.

## INSCRIPCIONES

1. Acceder a la página web del IIS Bioaraba <https://www.bioaraba.org/>
2. Clicar en el apartado "ACTIVIDADES / CURSOS" <https://www.bioaraba.org/actividades/>



**\*Una vez que acceda tiene que poner su DNI, marcar opción persona nacional y NO hace falta poner**

**Contraseña. Recibirá un correo electrónico de confirmación.**

Todo el material del curso se colgará en la plataforma: <https://formacion.bioaraba.org/>

**\*Recibirán un correo con su clave y contraseña para poder acceder. Se aconseja para el buen funcionamiento de la plataforma entrar con el navegador GOOGLE CHROME O FIREFOX**

## **ENCUESTA DE SATISFACCIÓN Y CERTIFICADO:**

- La encuesta estará colgada en la misma plataforma del curso.
- El certificado se les enviará por email cuando **esté disponible** una vez que haya completado el curso: **teoría (leer los contenidos y marcar como realizada la actividad clicando en el botón marcar como terminada”, evaluación, parte presencial y la encuesta de satisfacción.**

## **CONTACTO:**

Para cualquier duda puedes ponerte en contacto con Bioaraba:



945007413



[bioaraba.hua@osakidetza.eus](mailto:bioaraba.hua@osakidetza.eus)