

● Metodología y evaluación del curso

La metodología docente consiste en la realización del seminario de forma interactiva. Se confiere especial cuidado al material didáctico así como a las actividades prácticas de los distintos módulos. El seguimiento del curso *on-line* coincidirá con el calendario de materias según se vayan aportando los materiales y las tareas por parte del profesorado.

En conjunto la evaluación de la docencia, para el curso presencial y *on-line* será la siguiente:

- Control de asistencia de un 80% (curso presencial). El alumno *on-line* deberá alcanzar un mínimo del 80% de aptitud a través de las actividades propuestas.
- Puntuación de las tareas efectuadas (formato *on-line*).
- Examen tipo test con 50 preguntas al final del seminario.
- Opinión del profesorado.
- Encuesta de satisfacción.

● Precio

La matrícula es de 450 € para el curso presencial y de 350 € para la modalidad *on-line*.

Para formalizar el pago hay tres opciones: mediante cheque bancario nominativo a nombre del Institut Borja de Bioètica, ingreso/transferencia en cuenta, o con tarjeta de crédito (por medio del TPV de Caixa de Catalunya). Información facilitada en el boletín de inscripción al curso.

● Número de plazas disponibles

Mínimo 20 alumnos en el curso presencial. En caso de no alcanzar el mínimo de alumnos el IBB se reserva la posibilidad de suspender la convocatoria presencial, si bien los alumnos podrán acogerse al formato *on-line* (se abonará la diferencia de matrícula).

Máximo 40 alumnos *on-line*.

● Inscripción

Fecha límite 30 de julio de 2011.

● Solicitud

Remitir solicitud cumplimentada desde página web del Institut Borja de Bioètica: www.ibbioetica.org/es/formcursos.php

● Fechas

Esplugues de Llobregat (Barcelona) del 2 al 28 de noviembre 2011. Lunes y miércoles de 17 a 21 h.

● Contactar

Secretaría del Institut Borja de Bioètica
«Edificio Docente Sant Joan de Déu»
c/ Santa Rosa, 6
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. 93.600.61.06
E-mail: bioetica@ibb.hsjdbcn.org
www.ibbioetica.org

● Lugar de realización

Las sesiones del curso presencial se imparten en el «Edificio Docente Sant Joan de Déu». c/ Santa Rosa, 39-57, 3ª planta. Esplugues de Llobregat (Barcelona). El curso *on-line* se imparte a través del campus del IBB www.campus.ibbioetica.org



● Accesos

Desde fuera de Barcelona:

Autopista A-2, salida Esplugues de Ll. (HSJD)

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 Presencial y on-line



Institut Borja de
Bioètica

Universitat Ramon Llull

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

Esplugues de Llobregat (Barcelona)
2 al 28 de noviembre 2011

• 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, si bien 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, comercial y no comercial, con medicamentos de uso humano alcancen el nivel de calidad deseable.

La experiencia y conocimientos adquiridos en este seminario, 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 a investigadores y otros profesionales que estén implicados o deseen implicarse en actividades de investigación tales como los miembros de Comités Éticos de Investigación Clínica y los investigadores que hayan obtenido ayudas de algún otro de los programas oficiales de promoción de la investigación. También 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 hará a partir de los datos curriculares sobre las actividades de investigación clínica de los candidatos.



• Coordinación y profesorado

NÚRIA TERRIBAS SALA. Licenciada en Derecho. Especialista en Bioderecho. Directora del Institut Borja de Bioètica (URL). Codirectora del Máster Universitario en Bioètica.

PAU FERRER SALVANS. Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Medicina Interna. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Especialista en Farmacología Clínica. Máster en Bioètica.

El seminario está organizado 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)

• Programa

El seminario tiene una duración de 32 horas y se impartirá, dos tardes por semana, en 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 actividades prácticas destinadas a lograr la utilidad real de los conocimientos impartidos.

Se entregará un diploma acreditativo.

El curso está reconocido por el *Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries - Comissió de Formació Continuada del Sistema Nacional de Salut* con **5,5 créditos**.

