

# BUENAS PRÁCTICAS PARA EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Curso *online* autoformativo

del 14 de octubre al 14 de diciembre de 2024

**Duración:** 22 horas lectivas

**Dirigido a** farmacéuticos/as, enfermeros/as y médicos/as de Atención Primaria

Plan de Acción de Atención Primaria 2023. Proyecto financiado por el Ministerio de Sanidad



**Número de plazas:** 120 participantes

**FECHA LÍMITE PARA FORMALIZAR LA PREINSCRIPCIÓN:** 10 de octubre de 2024

Los alumnos seleccionados recibirán un correo informativo para acceder al curso el día antes del inicio del mismo.



**Lugar de realización:** Campus Virtual semFYC

Antes del inicio del curso, desde la Secretaría de Formación de la semFYC, se remitirá un correo informativo con las instrucciones para acceder al curso.

Cada alumno/a podrá seguir su propio ritmo de progreso.

Las personas que no hayan accedido al curso 7 días después del inicio del mismo serán desmatriculadas automáticamente, y su plaza será ocupada por las que estén en lista de espera.



# Objetivos

## GENERALES

- Identificar los principios éticos y de buena práctica clínica que deben regir los ensayos clínicos.
- Señalar la normativa que regula la realización de los ensayos clínicos.
- Definir los requisitos necesarios para llevar a cabo un ensayo clínico con medicamentos en Atención Primaria.

## ESPECÍFICOS

- Definir los principios internacionales de buena práctica clínica para el diseño, realización, y difusión de ensayos con personas.
- Explicar los principios éticos que deben aplicarse en toda investigación clínica.
- Detallar las etapas por las que debe pasar un medicamento para su comercialización.
- Describir las bases legales para el desarrollo de ensayos clínicos en el ámbito nacional.
- Identificar los documentos que se precisan para la puesta en marcha de un ensayo clínico con medicamentos.
- Definir las funciones y las responsabilidades de cada uno de los actores que participan en un ensayo clínico con medicamentos en Atención Primaria.
- Determinar las características que debe tener un centro de Atención Primaria para el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos.
- Describir los objetivos y procedimientos de las auditorías de ensayos clínicos, y las consecuencias de los hallazgos identificados en las mismas.

# Autoría y tutorización

- **Jesús González Lama (coordinador).** Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y en Medicina Preventiva y Salud Pública. Centro Salud Matrona Antonia Mesa Fernández de Cabra (Córdoba)
- **María Moreno Pascual del Pobil.** Licenciada en Farmacia y Especialista en Análisis Clínicos. Directora de Operaciones Clínicas en la CRO (Contract Research Organization) Pivotal S.L.
- **Modesta Arroyo Macho.** Licenciada en Bioquímica. Máster en Monitorización de Ensayos clínicos. Project Manager en CRO ICON Clinical Research.
- **Raquel Sánchez Cuanda.** Licenciada en Química. Técnico Lead responsable del Departamento de Calidad y Auditorías en la CRO Pivotal S.L.

# Temario

- **Módulo 1.** Bases legales para el desarrollo de ensayos clínicos en el ámbito nacional.
- **Módulo 2.** Proceso del desarrollo de un medicamento. Etapas del ensayo clínico.
- **Módulo 3.** Documentación y actores en el desarrollo de un ensayo clínico.
- **Módulo 4.** Aspectos éticos de la investigación mediante EC.
- **Módulo 5.** Puesta en marcha de un ensayo clínico.
- **Módulo 6.** El papel de la enfermera/o en los ensayos clínicos en el ámbito de la Atención Primaria.



Solicitada acreditación al CCFCPS-CFC del SNS

Para la obtención del diploma acreditativo del curso es imprescindible: la visualización de todo el contenido formativo online y superar el test de conocimientos final.

Plan de Acción de Atención Primaria 2023. Proyecto financiado por el Ministerio de Sanidad



FundeSalud  
Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura

