

# CURSO DE ASPECTOS ÉTICO-LEGALES Y NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## FECHAS

21 de enero 2025 a 18 de febrero de 2025

## DIRIGIDO A:

Farmacéuticos-as de atención primaria socios-as de SEFAP con interés en formarse en buenas prácticas de investigación biomédica.

## HORAS LECTIVAS

30 horas

- Horas de formación mediante video conferencia (5 sesiones síncronas): 10 h.
- Horas de desarrollo de casos (trabajo individualizado del alumno/a): 20 h.

## MATRÍCULA

Gratuita y exclusiva para los miembros de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP).

## INSCRIPCIONES

Las inscripciones podrán realizarse hasta el 2 de enero en el siguiente [formulario](#).

## Nº DE PLAZAS

30

## DIRECCIÓN

**Javier Martínez Gorostiaga.** Farmacéutico de Atención Primaria. Coordinador Comité de Formación SEFAP. Vocal CEI de OSI Araba. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz.

*Actividad de formación organizada por la SEFAP que es responsable de su diseño, programación y selección de los ponentes. Solicitada la acreditación a la Comisión de Formación continuada de la Comunidad de Madrid.*

Elaborado por:



Con la colaboración de:



Asociación Nacional de  
Comités de Ética de la Investigación

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la actividad investigadora es una herramienta esencial para los-as profesionales sanitarios-as. Para poder llevar a cabo estudios de investigación con medicamentos y productos sanitarios es indispensable una buena formación, así como conocer la normativa vigente y los principios éticos aplicables.

Este curso se presenta como una oportunidad para mejorar la formación de los farmacéuticos-as de atención primaria sobre los aspectos éticos y legales, así como las normas de buena práctica clínica de la investigación clínica y las actividades desarrolladas por los Comités de Ética de la Investigación (CEI).

## METODOLOGÍA

El curso se impartirá de forma síncrona en 5 sesiones a través de la aplicación Zoom. Previamente el docente de cada Unidad Didáctica remitirá por correo electrónico la bibliografía de referencia, así como un caso práctico para que el alumno lo estudie y delibere de forma individualizada (formato asíncrono). En las sesiones síncronas se presentarán los conceptos teóricos con una puesta en común y debate para la resolución de los casos prácticos.

## PROGRAMA

### UNIDAD 1. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

**Sesión síncrona. 21 de enero de 2025. 17:00 a 19:00h**

**Docente:** Nerea Egüés Olazábal. Médica especialista de Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Vicepresidenta CEIm de Navarra. Pamplona.

- Tipo de diseño de estudios de investigación biomédica
- Población y muestra
- Variables
- Análisis de datos
- Sesgos en los estudios de investigación
- Caso práctico

### UNIDAD 2. PRINCIPIOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**Sesión síncrona. 28 de enero de 2025. 17:00 a 19:00h**

**Docente:** Guillermo Alcalde Bezhoid. Médico especialista de Nefrología. Presidente CEI de OSI Araba. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz.

- Principios éticos generales en investigación biomédica
- Marco normativo de la investigación biomédica
- Procedimiento general de evaluación de estudios de investigación
- Control ético de los estudios observacionales
- Tratamiento de datos personales con fines de investigación
- Caso práctico

### UNIDAD 3. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS.

**Sesión síncrona. 4 de febrero de 2025. 17:00 a 19:00 h**

**Docente: Milagros Alonso Martínez.** Médica especialista en Farmacología Clínica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

- Ensayos clínicos con medicamentos
- Ensayos clínicos con productos sanitarios
- Relación CEIm con AEMPS
- Caso práctico

### UNIDAD 4. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

**Sesión síncrona. 11 de febrero de 2025. 17:00 a 19:00h**

**Docente: Iciar Alfonso Farnós.** Médica especialista en Farmacología Clínica. Presidenta Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). Vicepresidenta CEIm de Euskadi. Dpto. de Salud Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz.

- Responsabilidad del investigador, centro, promotor y monitor de un ensayo clínico y verificación del cumplimiento
- Responsabilidades del Sº de Farmacia
- Criterios de acreditación de los Comités de Ética de la Investigación
- Caso práctico

### UNIDAD 5. PARTICIPACIÓN DEL FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA EN EL CEI/CEIm

**Sesión síncrona. 18 de febrero de 2025. 17:00 a 19:00h**

**Docente: Elena Moreno Sánchez.** Farmacéutica de Atención Primaria. Secretaria técnica CEIm Área de Salud de Segovia. Servicio de Salud de Castilla-León.

- Funciones de un CEI y un CEIm
- Funcionamiento de un Comité de Ética de la Investigación (CEI)
- Tipos de estudios evaluados. Aspectos generales y particulares a contemplar en la evaluación
- Memoria científica, Hoja de información al paciente, Consentimiento informado
- Caso práctico

## EVALUACIÓN

Para obtener el certificado acreditativo de aprovechamiento del curso se requerirá cumplir con las siguientes condiciones:

- Haber asistido al 100% de las sesiones síncronas.
- Realizar los casos prácticos que se propongan y participar en el debate para su resolución en las sesiones síncronas.
- Superar la evaluación final mediante la resolución de un cuestionario con 25 preguntas tipo test con una nota de 70%.
- Cumplimentar la encuesta de satisfacción de la actividad formativa.

