

## 3º CURSO DE FORMACION EN NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA INVESTIGADORES INDEPENDIENTES

### Presentación y objetivos del curso:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está comprometida en el apoyo a la realización de investigación independiente con medicamentos en nuestro país, necesaria para abordar cuestiones de interés para la salud pública y para nuestro Sistema Nacional de Salud, que no coinciden con los intereses de la investigación con medicamentos promovida desde la industria farmacéutica. En septiembre de este año se ha publicado una nueva convocatoria pública de ayudas para realización de investigación clínica con medicamentos realizados por investigadores independientes<sup>1</sup>.

La AEMPS quiere facilitar a los investigadores promotores de ensayos clínicos el desarrollo de las tareas que deben llevar a cabo para cumplir con los requisitos éticos y legales de la realización de ensayos clínicos y también asegurar el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) en estos ensayos.

Por todo ello, y con la finalidad de que dichos proyectos sean de la máxima calidad, la AEMPS ofrece un curso de formación en normas de BPC dirigido a aquellos investigadores que realicen ensayos clínicos independientes, en especial los que han sido seleccionados para financiación en la convocatoria de ayudas mencionada.

Dentro de este marco, este curso pretende aumentar el conocimiento en las normas de BPC y compartir experiencias en la aplicación práctica de estas normas mejorando así los sistemas de calidad de la investigación en las estructuras sanitarias públicas.

### ¿A quién va dirigido el curso?:

En el curso serán admitidos un máximo de 30-40 personas, teniendo prioridad aquellos investigadores a los que se les hayan concedido ayudas en la convocatoria citada anteriormente<sup>1</sup>.

### Descripción del programa:

El curso es fundamentalmente práctico aunque tiene una parte teórica donde se analizan los diferentes aspectos de la puesta en marcha y realización de un ensayo clínico así como un repaso de la legislación aplicable.

A la parte teórica le seguirán unos supuestos prácticos que permiten discutir las cuestiones a resolver que pueden surgir antes y durante el estudio. También se comentan las desviaciones más frecuentes encontradas en las inspecciones de BPC.

El curso tratará los siguientes temas

- Legislación europea y nacional.
- Protección de datos y garantías de confidencialidad.
- Consentimiento informado

---

<sup>1</sup> Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas.

- Cumplimentación de un CRD en papel y electrónico
- Registro de acontecimientos adversos y notificación expeditiva de reacciones adversas y problemas de seguridad.
- Manejo de los medicamentos en investigación.
- Archivo del ensayo clínico.
- Monitorización del ensayo clínico
- Documentación fuente
- Análisis estadístico
- Informe final del estudio

### **Metodología:**

Exposiciones teóricas cortas (30 minutos) seguidas de discusión y análisis de casos prácticos en grupo.

**Número aproximado de horas:** 20 horas, repartidas en sesiones de 10 horas diarias durante 2 días consecutivos.

**Precio de la matrícula:** GRATUITO

**Número máximo de participantes:** 40

### **Fechas previstas para el curso:**

2 y 3 de noviembre 2009 (lunes y martes)

### **Lugar de realización:**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Parque Empresarial Las Mercedes  
Calle Campezo 1, Edificio 8  
28022 Madrid

### **Solicitudes:**

Cumplimentar el formulario de inscripción y enviarlo al correo electrónico de la Oficina de apoyo a la investigación clínica independiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: [oficinainvestigacion@agemed.es](mailto:oficinainvestigacion@agemed.es)

### **Profesores del curso:**

#### **Fernando Antúnez Estévez**

Doctor en Medicina y Licenciado en Derecho por la Universidad de Granada. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública tras residencia efectuada en el Hospital de Cruces en Bilbao. Especialista en Medicina del Trabajo. Oficial Sanitario por la ENS y Master en Salud Pública y Administración Sanitaria por la EASP. Profesor asociado de Administración Sanitaria en la Universidad de Granada durante el periodo 2004-2007.

Trabaja como Inspector Médico de Servicios Sanitarios desde 1982, habiendo ocupado diversos cargos en la Administración Sanitaria y de dirección hospitalaria. Actualmente, dedicado fundamentalmente a la inspección de ensayos clínicos en la Comunidad Autónoma Andaluza. Ha sido presidente de un CEIC del Hospital Virgen de las Nieves de Granada en los periodos 1985-87 y 1989-1996, vocal del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía en el periodo 2002-06 y vicepresidente de dicho Comité desde 2007 hasta la actualidad.

#### **Isabel Cano Sánchez**

Licenciada en Biología por la Universidad de Alcalá de Henares, con especialización en Biología molecular y Biotecnología. Programa Master en Biotecnología.

Trabajó para Roche Farma, S.A. de 2003 a 2006 como monitora de ensayos clínicos a nivel de Departamento de Marketing Médico. A partir de 2006 realizó servicios de monitorización en ensayos clínicos internacionales vía CRO para UCB Pharma, S.A. (anterior Schwarz Pharma, S.L.), pasando a formar parte de la plantilla de esta compañía en 2007 como Medical Sciences Liaison dentro del Departamento Médico.

### **Begoña Gómez Pérez**

Doctora en Farmacia por la Universidad de Valencia. Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas. Especialista en Farmacia Hospitalaria por la Universidad de Barcelona tras residencia efectuada en el Hospital Clínic de Barcelona. Magíster en Bioética por el Instituto Borja y la Universidad Autónoma de Barcelona.

Trabajó en Laboratorios Rottapharm, de 1989 a 1991, como directora del Departamento de Control de Calidad. Desde 1996 es responsable de la Agencia de Ensayos Clínicos del Hospital Clínic de Barcelona, donde desarrolla su trabajo en dos vertientes principales. Por un lado, la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos que se realizan en el centro, dado que es la Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital. Por otro, como miembro del Servicio de Farmacia, la gestión de las muestras en investigación de los ensayos clínicos en curso. Una de sus funciones principales es la asesoría en estas materias a investigadores independientes de la Corporació Sanitària Clínic.

### **Cristina Gómez Piqueras**

Licenciada en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid. Especializada en Derecho de Familia y Derecho Comunitario por la Escuela de Práctica Jurídica de Madrid.

Funcionaria de la Administración General del Estado, trabajó en el Ministerio de Sanidad y Consumo desde 1981 hasta 1999, en el Departamento de Medicamentos Extranjeros, y durante 14 años en el Área Jurídica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde fue ponente de numerosos Reglamentos de desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento así como representante de dicha Dirección General en un grupo de expertos juristas en la Unión Europea sobre la implantación de las Directivas comunitarias en el ordenamiento nacional. Desde 1999 es Inspectora Instructora en la Agencia Española de Protección de Datos.

### **Arantxa Sancho López**

Licenciada en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid. Especialista en Farmacología Clínica, realizando residencia en el Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Ha trabajado de 2002 a 2005 en la División de Farmacología y Evaluación clínica de la Agencia Española del Medicamento en la evaluación de dossiers de registro de medicamentos y en la autorización de ensayos clínicos. Desde entonces compagina esta actividad, junto con las propias del hospital que desarrolla en el Servicio de Farmacología del Hospital Puerta de Hierro de Madrid. Ha sido miembro del CEIC del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles de Avila de 2002 a 2005. En la actualidad es miembro del CEIC de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid.

### **Maria Belén Ruiz Antoran**

Licenciada en Medicina por la Universidad de Zaragoza. Especialista en Farmacología Clínica, realizando residencia en el Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Desde 2000 desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro de Madrid Majadahonda, en el que una de sus funciones principales es la asesoría en materia de metodología e implementación de proyectos de investigación a investigadores independientes. Participa de forma activa en la coordinación de diferentes proyectos multicéntricos de investigación clínica no comerciales tanto a nivel nacional como internacional. Forma parte del grupo de expertos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

## **Ferran Torres**

Médico especialista en Farmacología Clínica, doctor (tesis en *Aspectos metodológicos y estadísticos en el diseño secuencial de ensayos clínicos*), profesor en Unidad Bioestadística (Univ. Autónoma de Barcelona), Miembro permanente del *Scientific Advice Working Group* (SAWP) y del *Biostatistics Group* de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), coordinador español del grupo de manejo de datos del grupo ECRIN ([www.ecrin.org](http://www.ecrin.org)). Actualmente es el responsable de la *Unitat de Suport en Estadística i Metodologia* (USEM) del Hospital Clínic Barcelona.

## **José Fernández-Sardiña**

Técnico en electrónica y automatismos, técnico especialista en Informática de Gestión, especializado en bases de datos (BBDD) clínicas validadas y conformes con la BPC, experto en el sistema de BBDD y eCRD MACRO (<http://www.infermed.com/index.php/macro>), miembro del grupo de manejo de datos del grupo ECRIN. Responsable del Manejo de Datos, USEM, Hospital Clínic Barcelona.

## **Mariantonia Serrano Castro**

Licenciada en Medicina por la Universidad de Granada y Doctora en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid. Especialista en Farmacología Clínica, tras residencia efectuada en el Hospital La Paz de Madrid. Magíster en Bioética por la Universidad Complutense.

Trabaja desde 1987 en el Ministerio Sanidad y Consumo, especialmente dedicada a la investigación y evaluación clínica de los medicamentos. Actualmente ocupa el puesto de Jefe de Área y es responsable de la Unidad de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Participa como experta española en los grupos de trabajo siguientes: Telematic Implementation Group sobre EudraCT (base de datos europea de ensayos clínicos) de la EMA, grupo de la Comisión sobre desarrollo de la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos con medicamentos y Grupo de facilitación de ensayos clínicos (CTFG) designado por los Directores de las Agencias de Medicamentos europeas.

## **Ernesto Vera**

Licenciado en Medicina y Cirugía y Master en Salud Pública por la Universidad Autónoma de Madrid. Especialista en Anestesiología y Doctor por la Universidad de Valladolid.

Trabajó en la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología desde 1998 a 2003. Desde 2003 a 2005 trabajó en Farmaindustria como Responsable de Asuntos médicos coordinando entre otras responsabilidades los grupos de Ensayos clínicos y de Farmacovigilancia. Formaba parte de los grupos de trabajo de ensayos clínicos y farmacovigilancia de la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Posteriormente se dedicó a la actividad clínica asistencial y además ocupó en el Hospital Gregorio Marañón, primero el puesto de Médico Director de Ensayos clínicos y luego el puesto de Secretario del CEIC del Área 1. Actualmente es Jefe de Sección en el Área de Inspección de BPC y BPFV de la AEMPS. Participa como experto español en el Grupo de Trabajo de Inspectores de BPC y en el Grupo de Trabajo de Inspectores de BPFV de la EMA. Ha participado en inspecciones nacionales y también internacionales en nombre de la EMA.

**PROGRAMA**  
**CURSO DE FORMACION EN NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA**  
**PARA INVESTIGADORES INDEPENDIENTES**

**Primer día**

- 09:00-09:30 Inauguración del curso.  
Cristina Avendaño Solá  
Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 09:30-10:00 Normas de Buena Práctica Clínica  
Ernesto Vera Sánchez.  
AEMPS
- 10:00-11:00 Experiencia en investigación independiente  
Maria Belén Ruiz Antoran  
Hospital Puerta de Hierro
- 11:00-11:30 Café
- 11.30-12:00 Aspectos administrativos del ensayo clínico  
Mariantonia Serrano Castro  
AEMPS
- 12:00-13:00 *Caso práctico*
- 13:00-13:30 Preparación del archivo maestro antes del inicio del estudio: Protocolo, consentimiento informado, lista de screening, lista de delegación de tareas, lista de identificación de pacientes,...  
Ernesto Vera Sánchez
- 13:30-14:30 *Caso práctico*
- 14:30-16:00 COMIDA
- 16:00-16:30 Protección de datos y garantía de confidencialidad. Registro de una base de datos.  
Cristina Gómez Piqueras.  
Agencia de Protección de datos
- 16:30-17:00 El consentimiento informado y la hoja de información al paciente  
Arantxa Sancho López Servicio de Farmacología Clínica.  
Hospital Puerta de Hierro
- 17:00-17:30 Monitorización del ensayo clínico  
Isabel Cano Sánchez (pendiente de confirmación)  
UCB-Group
- 17:30-18:30 Cumplimentación de un Cuaderno de Recogida de Datos  
Isabel Cano Sánchez (pendiente de confirmación)  
UCB-Group
- 18:30-19:00 *Caso práctico y discusión*

## Segundo día

- 09:00-10:00 Solicitudes de ensayo en formato electrónico.  
[Mariantonia Serrano Castro.](#)  
AEMPS
- 10:00-10:30 Cuaderno de recogida de datos electrónico. Base de datos. Análisis Estadístico  
[José Fernández-Sardiña.](#) [Ferran Torres.](#)  
[Hospital Clínic Barcelona.](#) [Universidad Autónoma de Barcelona](#)
- 10:30-11:00 Acontecimiento adverso, valoración de la gravedad, causalidad, y esperabilidad. Notificación de Reacciones adversas graves e inesperadas. Cumplimentación del formulario de notificación. Problemas de seguridad.  
[Ernesto Vera Sánchez.](#)  
AEMPS
- 11:00-11:30 Café
- 11:30-12:00 Manejo de la medicación del ensayo clínico.  
[Begoña Gómez Pérez](#)  
[Servicio de Farmacia del Hospital Clínic.](#) [Barcelona](#)
- 12:00-12:30 *Caso práctico*
- 12:30-13:00 Fabricación en un Servicio de Farmacia  
[Begoña Gómez Pérez](#)  
[Servicio de Farmacia del Hospital Clínic.](#) [Barcelona](#)
- 13:00-13:30 *Caso práctico*
- 13:30-14:30 Informe final del ensayo clínico  
[Arantxa Sancho López](#)  
[Servicio de Farmacología Clínica.](#) [Hospital Puerta de Hierro](#)
- 14:30-16:00 COMIDA
- 16:00-17:00 Inspecciones de los ensayos clínicos  
[Fernando Antúnez Estévez](#)  
[Consejería de Salud de Andalucía.](#)
- 17:00-17:30 *Caso Práctico*
- 17:30-18:00 Discusión
- 18:00-18:30 Clausura y entrega del certificado del curso.  
[Belén Escribano Romero](#)  
[Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos \(AEMPS\).](#)