



1º CURSO DE FORMACION EN NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA COORDINADORES DE CONSORCIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA EN RED (CAIBER)

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 este sentido, la AEMPS quiere poner a disposición de los investigadores independientes llevan a cabo este tipo de investigación, las herramientas necesarias para 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 los proyectos sean de la máxima calidad, la AEMPS ofrece un curso de formación en normas de BPC dirigido a los coordinadores de los consorcios de apoyo a la investigación biomédica, quienes serán los transmisores de información a los investigadores independientes.

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

¿A quién va dirigido el curso?:

El curso está dirigido a los coordinadores operativos de las Unidades de Investigación Clínica.

Descripción del programa:

El curso es teórico-práctico. En él 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
- Normas de BPC
- Experiencia en investigación independiente
- Protección de datos y garantías de confidencialidad.
- Archivo del ensayo clínico
- Consentimiento informado
- Monitorización del ensayo clínico y análisis estadístico
- Registro de acontecimientos adversos y notificación expeditiva de reacciones adversas y problemas de seguridad
- Gestión de los medicamentos en investigación
- Inspección de la fabricación de medicamentos en investigación en los Servicios de Farmacia para verificar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF)
- Documentación fuente
- Inspecciones de BPC

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:

16 y 17 de junio de 2010 (miércoles y jueves)

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@aemps.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.

Celina González Colaço

Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, rama Sanitaria.

Trabajó como monitor de ensayos clínicos de ensayos nacionales e internacionales fases II, III y IV, en CIBEST (Centro de Investigación Bioestadística),. Desempeñó estas mismas funciones en el Departamento Científico de Laboratorio Rhône – Poulenc Rorer hasta 1998 y en el Departamento Médico de Schering-Plough desde el año 2000 asumiendo funciones como Técnico de Farmacovigilancia hasta el año 2002. A partir de entonces pasó a formar parte del Departamento de Garantía de calidad de la misma compañía como Técnico de Garantía de calidad.

Desde 2007 presta sus servicios como evaluador de medicamentos de uso humano en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

María Jesús Alcaraz

Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Farmacia Hospitalaria tras residencia efectuada en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (Madrid).

Trabajó en el Servicio de Farmacia del Hospital de la Cruz Roja de Madrid y en el Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Área 11 de Madrid. Desde 2008 presta sus servicios en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el Área de Control de Medicamentos gestionando las incidencias y alertas relacionados con medicamentos de uso humano.

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.

Cristina Gómez Chacón

Licenciada en Veterinaria por la Universidad Complutense de Madrid. Especializada en Clínica Veterinaria.

Funcionaria de la Administración General del Estado desde 1990; trabajó con anterioridad en Sanidad Exterior Veterinaria. Desde 1989 desarrolla su actividad profesional en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo en la actualidad la responsable del Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación (NCF) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Cuenta con amplia experiencia en el campo de la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación a la elaboración de medicamentos, medicamentos en investigación y de principios activos farmacéuticos; habiendo desempeñado su labor inspectora en el ámbito nacional e internacional. Participa como experto español en el Grupo de Trabajo de Inspectores de GMP de la EMA y ha participado en inspecciones internacionales en nombre de la EMA.

Ha realizado también inspecciones de colaboración con instituciones de carácter internacional como la OMS y la Farmacopea Europea (EDQM), y ha participado en diversos foros, seminarios y grupos de trabajo de la PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme).

Luis Arturo Pérez Bravo

Doctor en Farmacia y Especialista Universitario en Epidemiología por la Universidad Complutense de Madrid. Fue profesor "*Ad honorem*" del Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia en 1990, 1991, 1992 y ha impartido docencia en programas de doctorado sobre Farmacoepidemiología en la UCM y de metodología epidemiológica en la Facultad de Medicina de la Universidad de Alcalá de Henares de Madrid.

Trabaja desde julio de 2009 como Asesor técnico del Área de Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, asistiendo en comisión de servicio al proyecto de Listas de Términos Controlados de bases de datos europeas "EUTCT" de la *European Medicines Agency* (EMA). Entre otras responsabilidades, atiende incidencias y consultas relacionadas con la tramitación telemática de solicitudes de ensayos clínicos a través del portal ECM.

Desarrolló labores de monitor de ensayos clínicos en Zeneca Farma S.A. (actualmente AstraZeneca), Covance CAPS, S.A., Parexel International y ha sido Coordinador Internacional de Ensayos Clínicos en Laboratorios Rovi, S.A.. Fue responsable de supervisión y entrenamiento de BPC en Zeneca Farma en 1998. Ha sido consultor de *e-learning* del Instituto

de Empresa en 2004 e Ingeniero de Software de *Microsoft Worldwide Product Group* (Irlanda) entre 1995 y 1997.

Neus Riba

Licenciada en Medicina por La Universidad de Barcelona. Especialista en Farmacología Clínica, realizando residencia en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona.

Desde 1998 desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona. En 1999 creó la Unidad de ensayos clínicos en fase I, realizando ensayos clínicos en voluntarios sanos y en pacientes. Directora y responsable de la Unidad hasta 2007. Desde 2007 desarrolla su actividad en la Agencia de Ensayos Clínicos del mismo hospital, es miembro del CEIC del Hospital Clínic y miembro de la comisión permanente de evaluación de proyectos del CEIC. A parte de las funciones propias de evaluación, asesora a investigadores en materia de procedimientos y trámites a realizar para la puesta en marcha de ensayos clínicos. Directora de un curso de formación en normas de BPC para investigadores del Hospital Clínic de Barcelona.

María 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). 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 Sánchez

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 EMEA. Participa en inspecciones nacionales y también internacionales en nombre de la EMEA.

PROGRAMA
CURSO DE FORMACION EN NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA
PARA COORDINADORES DE CONSORCIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN
BIOMEDICA EN RED (CAIBER)

Primer día

- 09:00-9:30 Inauguración del curso.
Cristina Avendaño Solá
Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 09:30-10:00 Marco legal aplicable
María Antonia Serrano Castro
AEMPS
- 10:00-10:30 Normas de Buena Práctica Clínica
Ernesto Vera Sánchez
AEMPS
- 10:30-11:00 Café
- 11:00-11:30 Preparación del archivo maestro antes del inicio del estudio: Protocolo, consentimiento informado, lista de selección, lista de delegación de tareas, lista de identificación de pacientes
Ernesto Vera Sánchez
AEMPS
- 11:30-12:00 *Caso práctico*
- 12:00-12:30 El consentimiento informado y la hoja de información al paciente
Neus Riba
Hospital Clínico de Barcelona
- 12:30-13:00 Aspectos administrativos del ensayo clínico
María Antonia Serrano Castro
AEMPS
- 13:00-13:30 Discusión
- 13:30-16:00 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 Experiencia en investigación independiente
María Belén Ruiz Antoran
Hospital Puerta de Hierro
- 17:00-17:30 Monitorización del ensayo clínico
Celina Gonzalez Colaco
AEMPS
- 17:30-18:30 *Caso práctico*

Segundo día

| | |
|-------------|--|
| 09:00-10:00 | Solicitudes de ensayo en formato electrónico. Luis Pérez Bravo. AEMPS |
| 10:00-10:30 | Café |
| 10:30-11:00 | Caso Práctico |
| 11:00-12:00 | Cuaderno de recogida de datos electrónico. Base de datos. Análisis Estadístico José Fernández-Sardiña. Ferran Torres. Hospital Clínic Barcelona. Universidad Autónoma de Barcelona |
| 12:00-12:30 | Acontecimiento adverso, valoración de la gravedad, causalidad, y esperabilidad. Notificación de Reacciones adversas graves e inesperadas. Complimentación del formulario de notificación. Problemas de seguridad. Ernesto Vera Sánchez. AEMPS |
| 12:30-13:00 | Caso práctico |
| 13:00-13:30 | Manejo de la medicación del ensayo clínico. Maria Jesús Alcaraz AEMPS |
| 13:30-14:00 | Inspección de fabricación de medicamentos en investigación en un Servicio de Farmacia Cristina Gómez Chacón AEMPS |
| 14:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | Inspecciones de los ensayos clínicos Fernando Antúnez Estévez Consejería de Salud de Andalucía. |
| 17:00-18:00 | Discusión |
| 18:00-18:30 | Clausura y entrega del certificado del curso. Belén Escribano Romero Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos (AEMPS). |