



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO**

Guía del Curso

Auditor Certificador de Garantía de Calidad Farmacéutica: Buenas Prácticas Clínicas

Modalidad de realización del curso: [Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

OBJETIVOS

Por medio de la buena práctica clínica se pretende proteger a los sujetos que participan o participarán en un ensayo clínico, así como a todas las personas que serán tratadas con medicamentos cuya autorización se fundamenta en los resultados obtenidos en los estudios presentados en las agencias reguladoras para el registro del medicamento. Por medio del presente curso de buenas prácticas clínicas el alumnado aprenderá las claves a tener en cuenta en el desarrollo de este proceso, según la normativa aplicable en la actualidad.

CONTENIDOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN AL CONCEPTO DE CALIDAD

1. Introducción al concepto de calidad
2. Definiciones de calidad
3. Evolución del concepto de calidad
4. - Concepto de calidad total o gestión total de la calidad
5. El papel de la calidad en las organizaciones
6. Costes de calidad
7. Beneficios de un sistema de gestión de calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 2. ENSAYOS CLÍNICOS

1. Ensayos Clínicos
2. Clasificación de los ensayos clínicos
3. - Ensayos clínicos según el número de centros participantes
4. - Ensayos clínicos según su metodología
5. - Enmascaramiento
6. - En función del objetivo perseguido
7. - En función de la aleatorización
8. Protocolización de un ensayo clínico
9. El paciente en los ensayos clínicos
10. Normas de buena práctica clínica
11. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
12. - Hoja de información al paciente
13. - Hoja de consentimiento informado del sujeto

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PRINCIPIOS DE LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

1. Aspectos éticos del ensayo clínico
2. Aspectos legales del ensayo clínico
3. - Desarrollo del ensayo clínico
4. - Investigación e interrupción del ensayo clínico
5. Buenas prácticas clínicas
6. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
7. El Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 4. EL COMITÉ ÉTICO Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Proceso de desarrollo de fármacos
2. -Fases en el desarrollo de fármacos
3. Fases de investigación y comercialización
4. -Aprobación de un fármaco
5. Fármacos huérfanos y de uso compasivo
6. -Medicamentos en investigación

UNIDAD DIDÁCTICA 5. LA PARTICIPACIÓN Y TOMA DE DECISIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS. FDA

1. Introducción
2. Objetivos
3. Mapa Conceptual
4. Fases de los ensayos clínicos
5. Participación y toma de decisión en un ensayo clínico
6. FDA
7. - Farmacovigilancia
8. - Perfil del monitor de ensayo clínico

UNIDAD DIDÁCTICA 6. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
2. - Parte I
3. - Parte II
4. - Modificación sustancial
5. Protocolos de Ensayo clínico
6. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
7. - Hoja de información al paciente
8. - Hoja de consentimiento informado del sujeto
9. Cuaderno de recogida de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 7. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

1. Nociones básicas del registro de estudios clínicos y medicamentos
2. La patente farmacéutica
3. - Tipos de patentes farmacéuticas
4. Autorización de nuevos medicamentos
5. Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
6. Market Access



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es