



Buenas prácticas para el desarrollo de ensayos clínicos en Atención Primaria

Acreditado con 5,6 créditos por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid - Sistema Nacional de Salud (n.º expediente: 07-AFOC-05287.1/2022)

PRESENTACIÓN DEL CURSO

El curso *Buenas prácticas para el desarrollo de ensayos clínicos Atención Primaria* está dirigido a médicos/médicas, enfermeros/enfermeras y farmacéuticos/farmacéuticas especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria.

La Atención Primaria constituye la base del sistema sanitario y es el lugar donde se realizan la mayor parte de las intervenciones sanitarias. Sin embargo, el conocimiento en el que se basan estas actuaciones se genera fundamentalmente en el segundo nivel asistencial, en los hospitales, con pacientes de características no siempre extrapolables a los atendidos en Atención Primaria.

Para favorecer la realización de ensayos clínicos con medicamentos en Atención Primaria es esencial que los profesionales que trabajan en este primer nivel asistencial tengan los conocimientos suficientes para realizar con garantía dichos ensayos clínicos con medicamentos. Para ello, es preciso que conozcan los principios éticos y legales que rigen la realización de los ensayos clínicos en nuestro país, así como los requisitos que deben reunir los centros en los que trabajan para poder optar a la realización de estos estudios.

PERIODO LECTIVO

El periodo lectivo será del día 9 de marzo al 12 de mayo de 2023.
Se estima que esta actividad formativa tendrá una duración de 32 lectivas.

EQUIPO DOCENTE

- Jesús González Lama (coordinador del curso)
- María Moreno Pascual del Pobil
- Modesta Arroyo Macho
- Raquel Sánchez Cuanda

OBJETIVOS

Objetivo general

- 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.

Objetivos 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.

CONTENIDO

El curso consta de 6 unidades formativas.

Módulo 1. Bases legales para el desarrollo de ensayos clínicos en el ámbito nacional

- Introducción
- Guía de la buena práctica clínica
- Normativa europea
- Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre
- Ley de investigación biomédica

Módulo 2. Proceso del desarrollo de un medicamento. Etapas del ensayo clínico

- Proceso del desarrollo de un medicamento. Etapas del ensayo clínico
- Fase I

- Fase II
- Fase III
- Fase IV

Módulo 3. Documentación y actores en el desarrollo de un ensayo clínico

- Documentación del desarrollo de un ensayo clínico
- Actores en el desarrollo de un ensayo clínico

Módulo 4. Aspectos éticos de la investigación mediante ensayos clínicos

- Comités de ética de la investigación con medicamentos
- Derechos del paciente
- Reglamento general de protección de datos

Módulo 5. Puesta en marcha de un ensayo clínico

- Protocolo, hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Información relativa al producto en investigación
- Información relativa al equipo investigador y al centro participante
- Organización general de una unidad de ensayos clínicos
- Tipos y gestión del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- Gestión de la medicación del estudio
- Responsabilidades del médico/a de familia como investigador/a
- Tareas y obligaciones del promotor de ensayos clínicos
- Gestión de la seguridad de los medicamentos en los ensayos clínicos
- Auditoría e inspecciones del ensayo clínico. “No hacer” en los ensayos clínicos

Módulo 6. El papel de la enfermera/o en los ensayos clínicos en el ámbito de la Atención Primaria

- Introducción
- El/la enfermero/a como parte del equipo de investigación del centro
- El/la enfermero/a como coordinador/a de investigación clínica
- Regulación de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de enfermería

METODOLOGÍA

El primer día de inicio del curso se dará acceso al contenido teórico del primer módulo y será cada alumno/a quien, de forma autónoma y flexible, irá marcando el progreso en la actividad formativa de manera individual.

La actividad de enseñanza-aprendizaje se desarrollará siguiendo el siguiente proceso:

1. Acceso al contenido teórico y bibliografía de referencia.

Es requisito visualizar el contenido teórico para poder acceder al contenido teórico del siguiente módulo o, si es el último módulo del curso, poder acceder a la

evaluación final.

2. Acceso al cuestionario autoevaluación.

Es requisito realizar todos los cuestionarios de autoevaluación para poder acceder a la evaluación final.

Se facilitará el contenido teórico en formato pdf para que se pueda descargar.

EVALUACIÓN FINAL

Para acceder al cuestionario de evaluación final se deberá haber visualizado todo el contenido del curso y realizado los cuestionarios de autoevaluación.

Al finalizar todos los módulos, se realizará la evaluación final mediante la resolución de un cuestionario con preguntas tipo test.

Se dispondrá de un único intento para realizar el cuestionario, sin tiempo limitado para su resolución. Para poder recibir el diploma de acreditativo se deberá contestar como mínimo el 80 % de respuestas correctamente.

Aunque se haya completado el curso con anterioridad a la fecha señalada como último día de curso, los diplomas acreditativos no estarán disponibles hasta los 15 días posteriores a su finalización.