

# CURS DE BONES PRÀCTIQUES CLÍNiques

**NOVES DATES: 5, 8 22 i 26 de juny de 2023**

**De 9 a 13:00h**

## Presentació i objectius:

La Bona Pràctica Clínica (BPC) és un terme encunyat als Estats Units (Good Clinical Practice, GCP) que engloba una sèrie de normes dirigides a garantir els drets dels subjectes que participen en un assaig clínic, assegurar la qualitat de les dades i evitar errors en la investigació clínica.

De conformitat amb els estàndards i requisits internacionals, el coneixement fonamental de les Normes ICH de Bona Pràctica Clínica constitueix la premissa imprescindible per a tothom que gestioni o participi en investigacions clíniques i assaigs clínics.

Els objectius generals del curs són:

- Interpretar la norma BPC i aplicar-la als laboratoris.
- Familiaritzar-se amb el llenguatge específic que utilitza aquesta norma.
- Cobrir les necessitats de qualsevol laboratori per complir els requisits que exigeix aquesta norma i poden utilitzar les diferents eines que són necessàries perquè es compleixin aquests requisits.

## Destinatari:

Aquest curs està dirigit al personal de empreses farmacèutiques o personal d'investigació per tal de conèixer que són i com aplicar les GCP (Good Clinical Practices) en el seu entorn i poder donar dades vàlides tant per la aplicació en el camp farmacèutic com de Productes sanitaris

## Contingut:

- Introducció i Principis de Bona Pràctica Clínica de la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH)
- Consentiment Informat
- Ètica. Comitè Ètic de Recerca clínica
- Responsabilitats de l'investigador:
  - Qualificacions de l'investigador i els acords
  - Recursos Apropisats
  - Comunicació amb el CEIC
  - Registres i informes
- Responsabilitats del Promotor
  - Control i Garantia de Qualitat
  - Organització de Recerca per Contracte (CRO)
  - Disseny de l'Assaig
  - Direcció de l'Assaig, Maneig de Dades i Preparació de Documents
  - Subministrament i Maneig del Medicament en Investigació
  - Accés als documents
  - Informació de Seguretat
  - Monitorització
  - Auditoria
- Protocol de l'assaig clínic i modificacions
- Manual de l'investigador
- Documentació rellevant

## Metodologia:

El programa es desenvolupa amb una metodologia orientada a la pràctica, en què s'alternarà l'exposició conceptual del professor i l'exposició contínua d'exemples i es fomentarà el debat i l'intercanvi d'idees.

## Professorat:

Mercè Cascalló. Col·laboradora de la Cambra de Comerç de Barcelona. Experta en el tema a impartir amb àmplia experiència docent i professional

## Drets d'inscripció pel SISTEMA CERCA:

315 € (exempt d'IVA). Documentació inclosa

Bonificables: 260€

## Durada i calendari:

20 hores

Calendari i horari 5, 8 22 i 26 de juny de 2023, de 9.00 a 13:00

## Informació, inscripcions i lloc de realització

Cambra de Comerç de Barcelona: Carrer de Rivadeneyra, 6, 08002

Barcelona (Pl. Catalunya)

Contacte: I-CERCA (projectes.cerca@gencat.cat)

## Preinscripcions (obligatori)

<https://forms.office.com/e/RGg4Gd4twW>

## Certificat:

La Cambra lliurarà un diploma a totes les persones que hagin assistit a la formació.

## Ajuts a la formació

**La Cambra de Comerç de Barcelona presta el servei de gestió de la bonificació de la formació sense cap cost addicional**

Per tal de gaudir d'aquest servei cal fer el següent:

- Entrar a l'apartat de bonificació de la formació de la pàgina web de la Cambra de Comerç de Barcelona. <http://www.cambrabcn.org>
- Donar i reenviar la informació sol·licitada 12 dies abans de la data d'inici del curs.
- Assistir a més del 75% de les hores de formació

