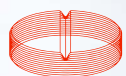


FORMACIÓN ICAP

Investigación Clínica en Atención Primaria

farmaindustria

Innovamos para las personas



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**



Ayuda (PTR2024-002838) financiada por
MCIU/AEI/10.13039/501100011033

GUIA DIDÁCTICA



HORAS LECTIVAS: 10



MODALIDAD: *online*. Plataforma virtual de Farmaindustria



METODOLOGIA: *e-learning*



EXPERIENCIA DE APRENDIZAJE:

- vídeos explicativos
- casos prácticos reales



SISTEMA DE EVALUACION: evaluación tipo test



FECHA LÍMITE INSCRIPCION: abierto



INSCRIPCION: acceso abierto permanentemente (enlace)



PLAZAS: ilimitadas



MATRÍCULA: gratuita



Enseñanza no oficial y no conducente a la obtención de un título con carácter oficial o certificado de profesionalidad

GUIA DIDÁCTICA

OBJETIVO:

Acercar los ensayos clínicos con medicamentos a los profesionales sanitarios, no sanitarios y de gestión, principalmente de atención primaria así como pacientes, a través de una visión clara y práctica del marco regulatorio, los agentes implicados y los principales aspectos operativos, para facilitar su participación en la investigación clínica desde este entorno asistencial.

DIRIGIDO A:

Profesionales sanitarios, no sanitarios, de gestión y pacientes que participen, o tengan previsto participar, directa o indirectamente, en ensayos clínicos desarrollados principalmente en el ámbito de la atención primaria.

ORGANIZADOR Y COLABORADORES:

Este programa ha sido impulsado por Farmaindustria en el marco del Grupo de Trabajo mixto, formado por representantes de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas, de las organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica para el despliegue de la *Guía ICAP. Recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en Atención Primaria.*

Cuenta con la colaboración de la AEMPS, sociedades científicas (SEMERGEN, semFYC, SEMG, SEFAP), comités de ética de Investigación con medicamentos (CEIm), profesionales sanitarios y la industria farmacéutica.

ESTRUCTURA ACADÉMICA:

El programa se despliega a través de 7 bloques temáticos estratégicos que recorren el ciclo completo de un ensayo clínico con un enfoque distintivo en la atención primaria.

PROGRAMA FORMATIVO

BLOQUE

1

El desarrollo de medicamentos

Recorre el ciclo completo del medicamento, desde la investigación básica y preclínica hasta la autorización y el uso en la práctica clínica. Permite comprender la cadena de valor científica, ética y operativa que sustenta cada decisión en un estudio clínico, y situar el papel específico de atención primaria en este ecosistema.

CLASES

- 1.1 La I+D del medicamento
- 1.2 Posición de España en I+D de medicamentos
- 1.3 Conceptos básicos: perspectiva desde atención primaria
- 1.4 Expectativas del promotor de ensayos clínicos en atención primaria

BLOQUE

2

Aspectos legislativos y éticos de los ensayos clínicos

Analiza el marco jurídico y ético de la investigación clínica en España y la UE. Presta especial atención a la protección de participantes pediátricos y poblaciones vulnerables, y aborda las implicaciones prácticas del *Reglamento general de protección de datos* (RGPD) *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* (LOPDPGDP), para la investigación en atención primaria.

CLASES

- 2.1 ¿Quién es quién en los ensayos clínicos?
- 2.2 Marco regulatorio y procedimiento de autorización de los ensayos clínicos
- 2.3 Gestión administrativa con la fundación de investigación
- 2.4 Implicaciones éticas y prácticas de los estudios en atención primaria. La visión de los profesionales sanitarios de los CEIm
- 2.5 Consideraciones éticas y regulatorias en pediatría de los ensayos clínicos
- 2.6 Especificidades éticas y legales en otras poblaciones vulnerables de los ensayos clínicos
- 2.7 Implicaciones prácticas del RGPD y LOPDPGDP para la investigación clínica en atención primaria

BLOQUE

3

Planificación y gestión operativa

Aborda la ejecución y el control de procesos en ensayos clínicos. El alumno adquiere competencias para gestionar recursos e infraestructura, custodiar la medicación, garantizar la integridad de los datos conforme a principios internacionales y prepararse para auditorías e inspecciones, con especial atención a la realidad de la atención primaria.

CLASES

- 3.1 Organización y gestión del ensayo en el centro sanitario
Adaptación operativa
- 3.2 Organización y gestión del ensayo en el centro sanitario.
Perspectiva AP
- 3.3 Gestión y dispensación de la medicación en los ensayos clínicos
- 3.4 La historia clínica electrónica (HCE) y los ensayos clínicos
- 3.5 Registros esenciales del ensayo clínico
- 3.6 Principios ALCOA++ (atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos)
- 3.7 Auditorías e inspecciones

BLOQUE

3

CASOS PRÁCTICOS

- 3.1 Desviación de protocolo en un estudio aleatorizado
- 3.2 Gestión de un incidente de seguridad derivado de la prescripción de medicación prohibida
- 3.3 Cómo planificar la visita de *screening*
- 3.4 Preparación de auditorías e inspecciones

BLOQUE

4

Seguridad y farmacovigilancia

La seguridad de los participantes es el pilar fundamental de la investigación clínica. Este bloque aborda el marco normativo, los procedimientos de vigilancia y las responsabilidades de los agentes implicados para garantizar que cualquier riesgo sea identificado, evaluado y comunicado de manera inmediata.

CLASE

- 4.1 Procedimiento y seguridad de los ensayos clínicos.

BLOQUE

4

CASOS PRÁCTICOS

- 4.1 La importancia de la comunicación en el equipo investigador
- 4.2 Competencia operativa en seguridad y marco regulatorio.

BLOQUE

5

Reclutamiento de pacientes, rol del profesional sanitario y las organizaciones de pacientes

Analiza el papel de los profesionales de AP y las organizaciones de pacientes en el éxito de la investigación clínica. El reclutamiento se aborda como un compromiso ético y humano basado en la confianza, que integra estrategias digitales y la gestión rigurosa del consentimiento informado como parte del proceso comunicativo continuo.

CLASES

- 5.1 La voz del paciente en la investigación clínica
- 5.2 El rol del paciente pediátrico en la I+D del medicamento
- 5.3 Captación de pacientes para ensayos clínicos en atención primaria
- 5.4 Reclutamiento de pacientes y rol de los profesionales sanitarios
- 5.5 Estrategias de captación de pacientes y retención para ensayos clínicos
- 5.6 Consentimiento informado en investigación clínica
- 5.7 Gestión del consentimiento informado en ensayos clínicos aleatorizados (ECA) desde atención primaria
- 5.8 Gestión del consentimiento informado: marco de calidad y riesgos

BLOQUE

5

CASOS PRÁCTICOS

- 5.1 Estrategia de preselección de pacientes
- 5.2 Identificación de potenciales participantes
- 5.3 Comunicación con el paciente: cómo ofrecer el ensayo
- 5.4 Obtención del consentimiento informado
- 5.5 Alternativas para el reclutamiento de sujetos
- 5.6 La adherencia de los sujetos durante el ensayo

BLOQUE

6

Elementos descentralizados (DCT) en ensayos clínicos

Aborda la transformación del modelo tradicional hacia los ensayos clínicos descentralizados (DCT). Analiza las guías más recientes de la AEMPS y la perspectiva de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) para revisar cómo la digitalización, la telemedicina y la asistencia domiciliaria mejoran la accesibilidad, siempre bajo un marco regulatorio que prioriza la seguridad del participante y la robustez de los datos.

CLASES

- 6.1 Regulación de ensayos clínicos y ensayos descentralizados
- 6.2 Uso de los elementos descentralizados en ensayos clínicos
- 6.3 Elementos descentralizados: tipos y requisitos. Aspectos clave para los CEIm

BLOQUE

7

Buenas prácticas clínicas (BPC)

Las BPC constituyen el estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, realización, documentación y comunicación de ensayos clínicos. Su aplicación garantiza la protección de los participantes y la credibilidad de los datos ante las autoridades reguladoras a nivel mundial.

CLASES

- 7.1 Introducción a las buenas prácticas clínicas
- 7.2 Importancia de las BPC y sus principios fundamentales
- 7.3 Certificación en buenas prácticas clínicas

ENTIDADES DOCENTES



FORMACIÓN ICAP

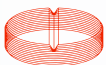
Investigación Clínica en Atención Primaria

¡INSCRÍBETE!

Para ampliar información, consultar dudas u otras gestiones, contactar con la secretaría técnica:
formacion@icap.farmaindustria.es

farmaindustria

Innovamos para las personas



**MEDICAMENTOS
INNOVADORES**



Ayuda (PTR2024-002838) financiada por
MCIU/AEI/10.13039/501100011033

