

I CURSO RECLIP-AMIFE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PEDIATRÍA

Nuevas
fechas

Marzo 2022



*Por problemas ajenos a nuestra voluntad nos vemos obligados a cambiar las fechas inicialmente previstas para el Curso, desplazando las fechas de enero a marzo

Organizado por:



Con el aval de:



Con la colaboración de:



Coordinación : Lucas Moreno & Julián Sevilla

Hemos observado un gran incremento de la actividad de ensayos clínicos pediátricos tras la implementación de la regulación pediátrica de ensayos europea (Regulation (EC) No 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo). Incorporar los ensayos clínicos en la práctica diaria asistencial es un nuevo reto, y hemos identificado una gran necesidad en la formación de los profesionales sanitarios pediátricos en este campo. Esta necesidad de formación en aspectos específicos de los ensayos pediátricos puede afectar a médicos, enfermeras o coordinadores de ensayos clínicos.

Desde RECLIP, Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos y AMIFE, Asociación Médica de la Industria Farmacéutica de España, con este curso queremos invitar a residentes de pediatría, pediatras, enfermeras de ensayos y coordinadores de ensayos clínicos (médicos, enfermeros, farmacéuticos...) a conocer los fundamentos y familiarizarse con el día a día de los ensayos clínicos en población pediátrica.

PONENTES

- **Elena Andretta** (Study Coordinator. Vall d'Hebron Institut de Recerca , Barcelona)
- **Francisco Bautista** (Clinical Scientist, Trial and Data Centrum, Princess Máxima Centrum, Utrecht, The Netherlands)
- **Cristina Calvo** (Jefe de Sección del Servicio de Pediatría y Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario La Paz, Madrid)
- **Joana Claverol** (Directora Unidad De Investigación Clínica, Hospital Sant Joan de Deu, Barcelona)
- **Marta Cubells** (Enfermera. Hospital Sant Joan de Deu, Barcelona)
- **Isabel Echave** (Senior Clinical Operations Manager, Bristol Myers Squibb , Madrid)
- **Lourdes Herreros** (Manager Study Start Up Delivery, ICON plc, Madrid)
- **Silvia Martín Prado** (Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Madrid)
- **Federico Martinon** (Jefe de Servicio Pediatría. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. S. de Compostela)
- **Lucas Moreno** (Jefe de Servicio de Hematología y Oncología Pediátrica, Hospital Vall d'Hebron. Barcelona)
- **Begonya Nafria** (Coordinadora del Área de Involucración del Paciente. Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Barcelona)
- **Nicolás Palomo Moreno** (Senior Clinical Operations Lead, Roche Farma, Madrid)
- **Carmen Rodríguez-Tenreiro** (Doctora en Farmacia. Coordinadora de Investigación de GENVIP. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. S. de Compostela)
- **Julián Sevilla** (Jefe de Sección Hematología y Hemoterapia. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Madrid)
- **Pilar Suñé Martín** (Doctora en Farmacia. Coordinadora de la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebron, Barcelona)
- **Ana Zamora** (Director Clinical Operations in Pharmaceutical Product Development, Madrid)

PROGRAMA

07 de marzo

Horario	Título	Ponente
15:30 – 16:30	Introducción: ¿qué es un ensayo clínico pediátrico? Ensayos clínicos, observacionales, práctica clínica habitual, ensayos comerciales vs académicos, tipos de fases	Lucas Moreno
16:30 – 17:30	Introducción a la normativa de buena práctica clínica (GCPs): Legislación aplicable, tanto local como europea y pincelada de USA. Buenas prácticas clínicas y declaración de Helsinki. Perspectiva regulatoria de pharma en el desarrollo de nuevos fármacos para pediatría	Ana Zamora

09 de marzo

Horario	Título	Ponente
15:30 – 16:30	Especificidades de los ensayos clínicos en población pediátrica: puntos a tener en cuenta (consentimiento, volumen de muestras, toxicidad y desarrollo, formulaciones pediátricas)	Federico Martinón
16:30 – 17:30	Consentimiento y asentimiento informados en pediatría	Cristina Calvo

14 de marzo

Horario	Título	Ponente
15:30 – 16:30	Medicación en Ensayos Clínicos Pediátricos: Farmacia y documentación. Contabilidad y cumplimiento. Comunicación entre farmacia y equipo investigador	Pilar Suñé
16:30 – 17:30	Puesta en marcha de ensayos clínicos: Feasibility. Visitas de pre-estudio. Selección de centros. Submission a autoridades reguladoras. Documentación esencial	Lourdes Herreros
17:30 – 18:30	Taller práctico I: Casos prácticos en consentimiento informado en pediatría	Paco Bautista

16 de marzo

Horario	Título	Ponente
15:30 – 16:30	El día a día de un ensayo clínico: monitorización	Nicolás Palomo
16:30 – 17:30	Actores internos involucrados en ensayos clínicos pediátricos: Equipo investigador. Papel de Enfermería de Ensayos Clínicos.	Marta Cubells
17:30 – 18:30	Taller práctico 2: ¿Cómo conseguir abrir ensayos clínicos y enfrentar su día a día? Feasibility questionnaires, comunicación con promotores, implicación del equipo investigador	Elena Andretta

PROGRAMA

21 de marzo

Horario	Título	Ponente
15:30 – 16:30	Actores externos involucrados en ensayos clínicos pediátricos: CEIm (comité de ética de investigación en medicamentos) y agencias reguladoras.	Silvia Martin Prado
16:30 – 17:30	Características de un centro de investigación excelente.	Joana Claverol
17:30 – 18:30	Taller práctico 3: Farmacovigilancia y cómo rellenar un SAE.	Carmen Rodríguez

23 de marzo

Horario	Título	Ponente
15:30 – 16:30	La voz del paciente en el ensayo clínico pediátrico, papel de las asociaciones de pacientes.	Begonya Nafria
16:30 – 17:30	La investigación clínica académica, ¿cómo poner en marcha un ensayo académico.	Julián Sevilla
17:30 – 18:30	Taller práctico 4: ¿cómo enfrentarse a una auditoría?	Isabel Echave

INFORMACIÓN GENERAL

- Coste Inscripción: 50 €
- Nº máximo de participantes: 40
- Los alumnos deberán estar en posesión de grado/licenciatura en Medicina, Enfermería o Farmacia. Los alumnos se seleccionarán por orden de inscripción y perfil del solicitante.
- Horario: 15:30 – 18:30 hrs.
- Modalidad: Online (Zoom)
- Pendiente de acreditar por el sistema acreditador de la formación continuada de las profesiones sanitarias.

- Secretaría Técnica FIDIS: cursos.fidis@sergas.es
- Fecha límite de inscripciones: 01/03/22
- Enlace formulario inscripción:

<https://forms.gle/dZRrq2C8bUkpzKDSA>

