

CURSO VIRTUAL

Buena práctica clínica y ética



PROGRAMA PRELIMINAR

19 al 29 de mayo de 2025

Centro de Formación de la Cooperación Española
Santa Cruz de la Sierra (Bolivia)

LUNES 19 DE MAYO DE 2025		
Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 01 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 17:00	Inauguración del curso <i>Ponente: M. Luisa Tarno</i>
	17:00 a 17:30	Marco legal aplicable en la UE: autorización y supervisión de los ensayos clínicos con medicamentos <i>Ponente: Susy Olave Quispe</i>
	17:30 a 18:30	Verificación de la integridad de los datos en una inspección de BPC <i>Ponente: María de los Ángeles Peñaranda Hernández</i>
	18:30 a 19:00	Foro: preguntas, dudas, reflexiones <i>Ponente: María de los Ángeles Peñaranda Hernández Aurora María Rojo Sanchís</i>
Sesión 02 asíncrona 19:00 a 20:00	19:00 a 20:00	Criterios de selección de inspecciones basado en riesgo: Planificación y gestión <i>Ponente: Susy Olave Quispe</i>

CURSO VIRTUAL

Buena práctica clínica y ética



MARTES 20 DE MAYO DE 2025

Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 03 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 18:00	Novedades de la ICH-E6 (R3) <i>Ponente: Aurora María Rojo Sanchís</i>
	18:00 a 19:00	Supuesto práctico: Implementación de la ICH E6 (R3) <i>Ponente: Aurora María Rojo Sanchís</i>

MIÉRCOLES 21 DE MAYO DE 2025

Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 04 asíncrona 16:00 a 19:00	16:00 a 17:15	Inspección de un centro de investigación: Procedimiento e informe de inspección <i>Ponente: Ana María Velasco Calle</i>
	17:15 a 18:30	Inspección de un promotor: Procedimiento e informe de inspección <i>Ponente: Elena Marín Rodríguez</i>
	18:30 a 19:00	Foro: preguntas, dudas, reflexiones <i>Ponente: Ana María Velasco Calle Elena Marín Rodríguez</i>

CURSO VIRTUAL

Buena práctica clínica y ética



JUEVES 22 DE MAYO DE 2025		
Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 04 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 17:15	Supuesto práctico: identificación y armonización de deficiencias propuestas (I) <i>Ponente: Elena Marín Rodríguez</i>
	17:15 a 18:30	Verificación de la seguridad, derechos y bienestar de los participantes de ensayo en una inspección de BPC <i>Ponente: María de los Ángeles Peñaranda Hernández</i>
	18:30 a 19:00	Foro: preguntas, dudas, reflexiones <i>Ponente: Ana María Velasco Calle Elena Marín Rodríguez</i>

LUNES 26 DE MAYO DE 2025		
Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 05 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 17:30	Supuesto práctico: verificación de la integridad, seguridad, derechos y bienestar de los participantes <i>Ponente: Ana María Velasco Calle Elena Marín Rodríguez</i>
	17:30 a 18:30	Acreditación de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos <i>Ponente: Susy Olave Quispe</i>
	18:30 a 19:00	Foro: preguntas, dudas, reflexiones <i>Ponente: María de los Ángeles Peñaranda Hernández</i>

CURSO VIRTUAL

Buena práctica clínica y ética



MARTES 27 DE MAYO DE 2025

Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 06 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 17:00	Proceso gestión del medicamento en investigación por parte de investigadores / servicios Farmacia Hospitalaria <i>Ponente: Emilio José Torres Bermúdez</i>
	17:00 a 18:30	Supuesto práctico: identificación y armonización de deficiencias propuestas (II) <i>Ponente: Aurora María Rojo Sanchís</i>
	18:30 a 19:00	Foro: preguntas, dudas, reflexiones <i>Ponente: Emilio José Torres Bermúdez Aurora María Rojo Sanchís</i>

MIÉRCOLES 28 DE MAYO DE 2025

Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 07 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 17:30	Elementos descentralizados en ensayos clínicos. Consentimiento informado remoto. Firma digital <i>Ponente: Emilio José Torres Bermúdez</i>
	17:30 a 19:00	Aproximación a la IA de la Unión Europea: consideraciones aplicables <i>Ponente: Aurora María Rojo Sanchís</i>

CURSO VIRTUAL

Buena práctica clínica y ética



JUEVES 29 DE MAYO DE 2025

Fecha	Hora España	Actividad
Sesión 08 sincrónica 16:00 a 19:00	16:00 a 17:00	Foro: preguntas, dudas, reflexiones de las sesiones Elementos descentralizados y Aproximación a la IA de la Unión Europea <i>Ponente: Susy Yeshika Olave Quispe Aurora María Rojo Sanchís</i>
	17:00 a 18:30	Metodología de la investigación <i>Ponente: Ana María Velasco Calle</i>
	18:30 a 19:00	Clausura, conclusiones, debate abierto sobre próximos pasos <i>Ponente: M Luisa Tarno y ponentes</i>