

**PROGRAMA DEL CURSO**  
**“INTENSIVO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA EL INICIO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN”**  
**Del 7 de enero al 31 de diciembre 2026**  
**(15 horas, tiempo previsto: 8 semanas)**

[Vía de inscripción](#)

Responsable de la actividad: David Lorenzo

Colectivos a los que va dirigida la actividad: Médicos y profesiones sanitarias

| TEMA   | PROFESOR   | CONTENIDOS   |
|--|--|--|
| Tema 1:<br>Introducción a la ética de la Investigación             | Montse Esquerda<br>Dra.Medicina,<br>Pediatra.Máster en<br>Bioética | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción a la ética de la investigación. Presentación</li> <li>- What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research</li> <li>- Grandes capítulos abiertos de la bioética</li> <li>- Laying ethical foundations for clinical research</li> </ul>   |
| Tema 2:<br><u>Regulación ética y legal de los ensayos clínicos</u> | Jesús Pineda<br>Pediatra. Presidente<br>CEIC Fundació SJD          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regulación ética y legal de los Ensayos Clínicos</li> <li>- Orígenes históricos de los Ensayos Clínicos y textos de referencia (Código Nüremberg, Informe Belmont, Declaración Helsinki y Convenio de Oviedo).</li> <li>- Normativa básica</li> </ul>   |
| Tema 3:<br><u>Las Normas de Buena Práctica Clínica</u>             | Jesús Pineda<br>Pediatra. Presidente<br>CEIC Fundació SJD          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normas de Buena Práctica Clínica. Presentación</li> <li>- Normas BPC como un sistema de calidad. Bases conceptuales. Trazabilidad</li> <li>- Buenas Práctica clínicas y normas</li> <li>- NBPC E6</li> <li>- Good Clinical Practice – Scientific Guideline</li> <li>- Estructura estándar de un protocolo de EC con medicamentos</li> <li>- Normas BPC – Guía tripartita armonizada de la ICH</li> <li>- Normativa</li> </ul> |
| Tema 4:<br><u>Aspectos éticos de los CEIMS</u>                     | Jesús Pineda<br>Pediatra. Presidente<br>CEIC Fundació SJD          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspectos éticos de los CEIMS</li> <li>- Ensayo clínico controlado</li> <li>- Investigación clínica en poblaciones vulnerables</li> <li>- CI en investigación clínica</li> <li>- CI en investigación en enfermedades raras</li> <li>- CI dinámico versus consentimiento amplio en biobancos.</li> <li>- Participación niños en ensayos</li> <li>- Normativa básica</li> </ul>  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>Tema 5:<br/><u>Integridad en Investigación</u></p>  | <p>Montse Esquerda<br/>Dra.Medicina,<br/>Pediatra.Máster en<br/>Bioética</p>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Integridad en Investigación. Presentación</li> <li>- The European Code of Conduct for Research Integrity.</li> <li>- San Francisco Declaration on Research Assesment (DORA)</li> <li>- Leiden manifesto for research Metrics</li> </ul>   |
| <p>Tema 6:<br/><u>Seguimiento Ensayos</u></p>  | <p>Joana Claverol<br/>Bióloga.<br/>Máster en<br/>Monitorización de<br/>Ensayos Clínicos</p>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials</li> <li>- Estructura estándar de un proyecto de protocolo</li> <li>- Guidelines for monitoring of clinical trials for cooperative groups, CCOP research bases, and the clinical trials support unit (CTSU)</li> <li>- Implementing measures in order to harmonise the performance of the pharmacovigilance activities provided for in directive 2001/83/EC and regulation (EC) NO 726/2004</li> <li>- Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care</li> <li>- Qué pudo pasar en el ensayo clínico BIOTRIAL?</li> <li>- Normativa básica</li> </ul> |
| <p>Tema 7:<br/><u>Protección datos</u></p>   | <p>Eduard Puig<br/>Abogado<br/>Delegado de<br/>protección de datos<br/>en Hospital SJD y en<br/>Fundación SJD</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protección de datos</li> <li>- Normativa</li> </ul>   |
| <p>Tema 8:<br/><u>Addenda: Fin de Ensayo y cierre del Ensayo. Aspectos Prácticos para la presentación de un proyecto</u></p> | <p>Jesús Pineda<br/>Pediatra. Presidente<br/>CEIC Fundació SJD</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación del informe final. Discusión e interpretación de los resultados.</li> </ul>   |