

## Coordinació

Ernest Vinyoles Bargalló.

## Docents

**Pere Toran Monserrat.** Metge de família. Coordinador de la USR Metropolitana Nord. IDIAP Jordi Gol. ICS.

**Ana Garcia Sangenis.** Monitora d'assajos clínics. Unitat d'Estudis del Medicament. IDIAP Jordi Gol.

**Rosa Morros Pedrós.** Farmacòloga clínica. Unitat d'Estudis del Medicament. IDIAP Jordi Gol.

**Ramon Monfà Escolà.** Monitor d'assajos clínics. Unitat d'Estudis del Medicament. IDIAP Jordi Gol.

**Ernest Vinyoles Bargalló.** Metge de família. Director de l'AGICAP. IDIAP Jordi Gol. ICS

## Organització

IDIAPJGol

AGICAP (Agència de Gestió i Investigació Clínica en Atenció Primària)

## Adreçat a

Metges/ses de Família, Pediatres, Ginecòlegs, Llevadores o Infermers/es que treballin en centres d'AP tutelats pel Comitè Ètic de l'IDIAP.

## Hores lectives i lloc

8 h. Curs PRESENCIAL

Realització del curs: Facultat de Medicina. Universitat Rovira i Virgili. Reus.

## Màxim inscrits

40 persones

## Per més Informació

Secretària Tècnica de Formació

Correu electrònic: [formacio@idiapjgol.org](mailto:formacio@idiapjgol.org)

T: 93.482.41.24

## Inscripcions

Informació sobre la inscripció del curs:

<https://www.idiapjgol.org/index.php/ca/formacio?id=621>

## Temari

### 6 de maig de 2024/ 16 a 20 h

**16:00 h** Inauguració del curs.

**16.05 - 16.30 h** La Indústria Farmacèutica i el desenvolupament de nous medicaments. **Docent: Núria Bascuñana (Novartis)**

**16.30 - 17.30 h** Aspectes legislatius. Les agències reguladores del medicament (AEMPS, EMEA, FDA). La conferència d'harmonització internacional (ICH). **Docent: Rosa Morros**

**17.30 - 18.30 h** Requeriments ètics en la investigació amb medicaments. El Comitè Ètic d'Investigació Clínica. El consentiment informat. **Docent: Rosa Morros**

**18.30 - 18.45 h** Descans

**18.45 - 20.00 h** Metodologia de l'assaig clínic i discussió de casos pràctics sobre el disseny d'assajos clínics. **Docent: Pere Toran**

### 8 de maig de 2024/ 16 a 20 h

**16.00 - 16.45 h** Requeriments de la planificació de l'estudi fins la seva finalització. Monitoratge, auditories i inspeccions.

**Docent: Ramon Monfà**

**16.45 - 17.15 h** Documentació de l'assaig. Documents font, QRD. Arxiu de l'investigador. **Docent: Ramon Monfà**

**17.15 - 18.00 h** La seguretat. Esdeveniments adversos (EA). Responsabilitats. Notificació dels EA. Data and Safety Monitoring Board Gestió dels EA. **Docent: Ana García**

**18.00 - 18.15 h** Descans

**18.15 - 18.45 h** Estratègies per reclutar pacients, informar i sol·licitar el consentiment per participar en l'assaig clínic.

**Docent: Ernest Vinyoles**

**18.45 - 19.30 h** El paper dels diferents professionals d'AP en la realització d'assajos clínics. Plantejament d'un cas pràctic.

**Docent: Ernest Vinyoles**

**19.30 - 20.00 h** L'AGICAP (Agència de Gestió de Investigació Clínica en AP). Com acreditar-se com a investigador i participar en assajos clínics. **Docent: Ernest Vinyoles**

### Metodologia docent

La formació combinarà aspectes teòrics, amb activitats pràctiques de disseny, organització logística o execució d'assajos clínics. La metodologia és fonamental participativa, ajustada a les necessitats de l'alumnat en cada sessió



## XXXIII CURS DE L'AGICAP EN ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA

Dates: 6 i 8 de maig de 2024

La investigació experimental a l'Atenció Primària encara té poca tradició en el camp dels assajos clínics amb medicaments. Darrerament ha augmentat l'interès dels professionals per aquest tipus d'investigació i les oportunitats de participar-hi.

Aquest curs pretén aportar coneixements teòrics i pràctics per tal de millorar la formació dels investigadors i fomentar la realització d'assajos clínics amb medicaments a l'Atenció Primària.

És un curs dirigit específicament a personal assistencial de centres d'atenció primària, que no estigui en període de formació, i que treballi en centres tutelats pel Comitè Ètic de l'IDIAP Jordi Gol: medicina de família, infermeria, pediatria, ginecologia, odontologia i psiquiatria.

Si vols formar part de la xarxa d'investigadors de l'AGICAP, **si vols participar activament en assajos clínics en el teu centre d'Atenció Primària, forma't i inscriu-t'hi.**

L'IDIAP Jordi Gol, a través de la seva Agència de Gestió d'investigació Clínica a l'AP (AGICAP) torna a organitzar aquest curs, constituint un dels elements fonamentals per a la formació i acreditació dels investigadors de la xarxa de l'AGICAP.

Per tal de superar el curs, caldrà un mínim d'assistència del 80%, i complimentar al final del curs el qüestionari de satisfacció.