



II Curso de Excelencia en Investigación Clínica

Dirigido a Farmacia, Enfermería,
investigadores principales, coordinadores
de ensayos y profesionales interesados en
investigación.

Fechas: del 13 de abril al 1 de junio de 2026

Modalidad: online

■ Con la colaboración de: 

Programa

Fecha / Hora	Topic	Time	Fecha / Hora	Topic	Time
13 de abril 18:00-20:00	Sesión 1: Introducción		4 de mayo 18:00-20:00	• Consentimiento informado y hoja de información al paciente: protección del paciente e integridad de los datos, preparación de documentos AbbVie-Med Ops	20
	• Bienvenida Representantes Institucionales de AbbVie y Fundación Vithas	20		• Monitorización y seguimiento de la calidad del EECC AbbVie-CSM	20
	• Introducción a la investigación clínica: EECC AbbVie-Clinical Site Management (CSM)	25		• Q&A	30
	• Introducción a la investigación clínica: Estudios Observacionales AbbVie-Medical Operations (Med Ops)	25		Sesión 5: Tareas de Enfermería en un EECC	
	• Estudios iniciados por investigador Dr. Ángel Ayuso. Fundación Vithas	20		• Labores asistenciales según el protocolo Vithas (Héctor Nafra y Guadalupe Fontán. CGEE)	20
20 de abril 18:00-20:00	• Proyectos de investigación liderados por enfermería Sonia Aparicio, directora de Enfermería en Hospital Vithas Madrid Aravaca	20	• Recogida de variables y datos en el entorno del EECC Vithas (Héctor Nafra y Guadalupe Fontán. CGEE)	20	
	• Q&A	10	• Labores de la enfermería en la coordinación y el Data Management Vithas (Héctor Nafra y Guadalupe Fontán. CGEE)	20	
	Sesión 2: Unidad de Investigación		• Gestión de documentación (Delegation Log) Vithas (Héctor Nafra y Guadalupe Fontán. CGEE)	15	
	• Crecimiento de Vithas y Red Interna Vithas Dr. Ángel Ayuso. Fundación Vithas	15	• Gestión de muestras Vithas (Héctor Nafra y Guadalupe Fontán. CGEE)	15	
	• Roles, responsabilidades y entrenamiento Mar Álvarez, directora de Operaciones de Fundación Vithas	30	• Q&A	30	
27 de abril 18:00-20:00	• Competencias y responsabilidades del equipo investigador y del centro de investigación Pepa Almerich, coordinadora de la Unidad Investigación Clínica de Fundación Vithas	30	19 de mayo 18:00-20:00	Sesión 6: BPC, inspecciones y auditorías	
	• Equipos e instalaciones Itziar Alcázar, coordinadora de la Unidad Investigación en Valencia de Fundación Vithas	15	• Buenas prácticas en investigación AbbVie-Med Ops	30	
	• Q&A	30	• Inspecciones AbbVie-Med Ops	30	
	Sesión 3.1: Producto de investigación		• Auditorías (agencias y promotores) AbbVie-Med Ops	30	
	• Producto de investigación AbbVie-CSM	25	• Q&A	30	
4 de mayo 18:00-20:00	• Caso práctico: Farmacia José María Carrasco, servicio de Farmacia en Hospital Vithas Sevilla	20	25 de mayo 18:00-20:00	Sesión 7: Seguridad y farmacovigilancia	
	• Selección de centro: capacidades y experiencia AbbVie-CSM	20	• Seguridad de los futuros fármacos durante la investigación clínica AbbVie-Pharmacovigilance (PV)	105	
	Sesión 3.2: Procedimientos normalizados de trabajo		• Manejo de los acontecimientos adversos: notificación, evaluación, comunicación AbbVie-PV		
	• Procedimientos normalizados de trabajo AbbVie-Med Ops	25	• Manual del Investigador: Investigator Brochure AbbVie-PV		
	• Q&A	30	• DSUR AbbVie-PV		
4 de mayo 18:00-20:00	Sesión 4: Diseño y puesta en marcha II		1 de junio 18:00-19:30	Sesión 8. Experiencias previas	
	• Agencias, regulaciones y Comités éticos (EECC) AbbVie-CSM	25	• Experiencias previas Irene Caballero, coordinación de la Unidad de Investigación de Diabetes, Obesidad y Riesgo Cardiovascular del Hospital Vithas Sevilla	45	
	• Agencias, regulaciones y Comités éticos (Estudios Observacionales) AbbVie-Med Ops	25	• Q&A	15	
			• Clausura	30	