



## Buenas Prácticas de Laboratorio para Directores de Estudio e Investigadores Principales

Código 08-1812

---

### *Dirigido*

---

El curso está destinado a aquellas personas que deban desempeñar el papel de director de estudio o investigador principal en estudios realizados bajo Buenas Prácticas de Laboratorio.

En especial dirigido a empresas farmacéuticas y del sector fitosanitario que deban realizar estudios no clínicos de seguridad sanitaria y/o medioambiental por primera vez o bien empresas que tengan ya experiencia pero necesiten formar a personal no iniciado.

Además de directores de estudio e investigadores principales también puede ser de utilidad a personal de Dirección y personal de garantía de calidad de nueva incorporación así como para el reciclaje del personal existente.

---

### *Objetivos del curso*

---

Proporcionar los conocimientos necesarios para conseguir desempeñar correctamente el papel de director de estudio y/o de investigador principal.

- Promover la discusión y el intercambio de experiencias de los participantes
- Conocer las responsabilidades del Director de Estudio/Investigador Principal
- Identificar los puntos clave de las BPL que afectan a la dirección de los estudios
- Realizar actividades prácticas simulando las situaciones reales ante las que se encuentran los directores de estudio y los investigadores principales

Se trata de un curso básicamente práctico donde se analizará la problemática de la realización de estudios bajo BPL a través de la discusión de casos prácticos donde se incentivará la participación y el debate.

---

### *Temario*

---

1. Finalidad y objetivos de las Buenas Prácticas de Laboratorio
2. Peculiaridades de un estudio multicéntrico. Presentación de figuras implicadas. Ejemplo práctico
3. Retos fundamentales en la gestión de estudios y fases:
  - a. El papel central del Director de estudio
    - i. Rasgos, habilidades y aptitudes necesarias para un Director de Estudio/Investigador Principal
    - ii. Nombramiento, delegación y sustitución
    - iii. El rol técnico, administrativo y legal
    - iv. Relación con las figuras implicadas
  - b. Vías fundamentales de resolución de problemas y conflictos durante el estudio. Responsabilidades y límites en la toma de decisiones: de la planificación al reporte de estudios.



## Buenas Prácticas de Laboratorio para Directores de Estudio e Investigadores Principales

Código 08-1812

- c. Gestión de cambios, desviaciones y hechos inesperados. Mejora de procesos y procedimientos. Relaciones con garantía de calidad.
- d. Trazabilidad e integridad del estudio, del protocolo al informe. Contribuciones de los Investigadores Principales. Circuitos de datos, materiales y muestras.
- e. La declaración de cumplimiento del Director de Estudio.

---

### *Profesorado*

---

**Águeda Flores.** Licenciada en ciencias biológicas. Coordinadora y profesora de Postgrado en calidad para los laboratorios. Larga experiencia en la implantación, asesoramiento y seguimiento de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Auditora de sistemas de calidad para los laboratorios. Formadora en calidad.

- Directora de UGQ de la Universidad Autónoma de Barcelona desde 1998
- Directora de la Unidad de Garantía de Calidad del Laboratori de Bioanàlisi i Farmacocinètica SANOFI-AVENTIS Riells desde 2004
- Directora de la Unidad de Garantía de Calidad (CIDAsal) de 1992 a 1998
- Miembro de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)

**Carme Alañá.** Licenciada en ciencias biológicas. Postgrado en calidad para los laboratorios. Larga experiencia en la implantación, asesoramiento y seguimiento de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Auditora de sistemas de calidad para los laboratorios. Formadora en calidad.

- Técnica de UGQ de la Universidad Autónoma de Barcelona desde 2000
- Técnica de la Unidad de Garantía de Calidad del Laboratori de Bioanàlisi i Farmacocinètica SANOFI-AVENTIS Riells desde 2004
- Miembro de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)

**Susana Aragón.** Licenciada en ciencias químicas y en ciencia y tecnología de los alimentos. Postgrado en calidad para los laboratorios. Larga experiencia en la implantación, asesoramiento y seguimiento de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Auditora de sistemas de calidad para los laboratorios. Formadora en calidad.

- Técnica de UGQ de la Universidad Autónoma de Barcelona desde 2003
- Responsable de Calidad en Centre Grup de Tècniques de Separació de la UAB de 2000 a 2003
- Técnica de la Unidad de Garantía de Calidad del Laboratori de Bioanàlisi i Farmacocinètica SANOFI-AVENTIS Riells desde 2004
- Miembro de la junta directiva de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)



## Buenas Prácticas de Laboratorio para Directores de Estudio e Investigadores Principales

Código 08-1812

---

### *Duración, calendario, lugar y horario*

---

Duración: 9:00 a 17:00h

Fecha: 16 de septiembre de 2008

Lugar: Universitat Autònoma de Barcelona. Edifici A (Rectorat)

---

### *Material que se entregará al alumno*

---

Transparencias del curso  
Registros y plantillas (formato electrónico)  
Legislación (formato electrónico)  
Certificado de asistencia

---

### *Cuota de inscripción*

---

275 €. Café y comida incluidos.