



# MICROCREDENCIAL: ENSAYOS CLÍNICOS DE INTERVENCIÓN NUTRICIONAL: DE LA IDEA A LA PRÁCTICA



 FECHAS: 6 días (29 de mayo, 1, 2, 8, 15 y 16 de junio) de 15:00 a 19:00h

 PRECIO: 375€

 PLAZAS: Limitado a 25

 CONTACTO: mlbermej@ucm.es

## MÓDULO 1: MARCO REGULADOR Y ÉTICA (29 DE MAYO)

- **Historia de los ensayos clínicos**
- **Legislación vigente en España y UE** (Ensayos clínicos nutricionales vs. farmacológicos)
- **Comité de Ética (CEI)**. Documentos a presentar y otros Aspectos éticos
- **¿Cómo obtener el certificado de Buenas Prácticas Clínicas?** (*actividad práctica*)

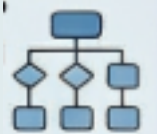


### PONENTES EXPERTOS:

- Dra. Viviana Loria Kohen (UCM)
- Dra. Sarahi Valdez (H. 12 de Octubre)
- Dra. Bricia López Plaza (IdISSC)

## MÓDULO 2: DISEÑO Y FINANCIACIÓN (1 Y 2 DE JUNIO)

- **Estructura y elementos clave del ensayo clínico:** Situación bibliográfica, objetivo, hipótesis, tipo de estudios, muestra, cronogramas
- **Variables y biomarcadores de elección**
  - Clásicos y emergentes
  - Otras aspectos sobre biomarcadores: donde buscar información, consideraciones logísticas muestras biológicas y *actividad práctica*
- **Plan estadístico**
- **Financiación**
  - Presupuestos y partidas, Gestión administrativa (OTRIS), Vías de financiación nacionales (ISCIII, AES, CDTI), europeas (Horizon)



### PONENTES EXPERTOS:

- Dra. Lillana G. González (UCM)
- Dra. Esther Cuadrado (UCM)
- Dr. Francesco Visioli (Univ. Padua)
- Dra. Laura M. Bermejo (UCM)
- María Jiménez (IdiPAZ)
- Carlos Ignacio Franco (CDTI)

**Dirección:** Laura M<sup>a</sup> Bermejo y Bricia López  
**Coordinación:** Viviana Loria Kohen

## MÓDULO 3: APLICACIÓN PRÁCTICA (8 DE JUNIO)



**PRESENCIAL OBLIGATORIO**

(**día 8 junio**)



- **Del diseño a la realidad**  
Sesión presencial dedicada a la creación de cronogramas y borradores de desarrollo de ensayos clínicos mediante actividades grupales (*actividad práctica*)

### PONENTES EXPERTOS:

- Dra. Laura M<sup>a</sup> Bermejo López (UCM)
- Dra. Viviana Loria Kohen (UCM)

## MÓDULO 4: LOGÍSTICA, TRANSFERENCIA Y RETOS (15 Y 16 DE JUNIO)

- **Logística y gestión operativa de ensayos clínicos nutricionales:** Reclutamiento, Control de adherencia, Bases de Datos (RedCAP, NBDD), consideraciones logísticas del producto (almacén, caducidad...), registro del ensayo (clinicaltrial.gov), UCICEC
- **Gestión y monitorización de EC (papel de una CRO)**
- **Transferencia y divulgación del conocimiento:** "Entorno empresarial" (patentes, Health Claims), "Población general", "Ámbito clínico y científico" (Criterios DORA, Redacción científica)
- **Nuevos retos (día 16 junio):** Barreras, oportunidades y tendencias futuras (la IA en los ensayos clínicos)



**PRESENCIAL OBLIGATORIO**



### PONENTES EXPERTOS:

- Dra. Bricia López (IdISSC)
- Cristina Romera (Evidenze Health)
- Estela Sánchez (IdiPAZ)
- María Milán (UCM)
- Dr. Julio Mayol (H. Clínico San Carlos)