

Boletín de Investigación Clínica del IMIB

Edición Trimestral | Región de Murcia | N° 01 – Verano 2025

Unidad de Investigación Clínica – Plataforma de Ensayos Clínicos del IMIB

Novedades regulatorias

Guía ICH E6 (R3): Entrada en vigor el 23 de julio de 2025. Esta nueva versión enfatiza la proporcionalidad, la gestión de riesgos y el enfoque centrado en el participante. La plataforma está adaptando sus procedimientos internos e impartiendo formaciones para garantizar su aplicación efectiva.

¿Por qué es importante formarse en Buenas Prácticas Clínicas?



Para proteger al paciente

Garantiza sus derecho, seguridad y bienestar.



Es obligatorio por ley

Real Decreto 1090/2015 y Reglamento UE 536/2014



Asegura calidad y validez

Datos fiables, trazables y auditables, que aseguran estudios publicables y aceptados internacionalmente.



Prepara para auditorías

La AEMPS exige formación documentada para evitar hallazgos críticos por incumplimientos.



Refuerza tu rol como investigador

Mejora la gestión del estudio conociendo tus responsabilidades legales y éticas.

¿Dónde puedo realizar esta formación?

Universidad Autónoma de Madrid

150h - Coste: 100€

<https://fuam.es/curso-corto/buena-practica-clinica-para-investigadores-ed-13/>

GCPTraining

120min - Coste: Gratuito

<https://gcptraining.com/courses/ich-gcp-e6-r3-summary-of-changes/>

Global Health Training Center

120min - Coste: Gratuito

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-gcp-r3/>



Agenda y eventos

24, 25 y 26 de octubre - Semana de la Ciencia SECyT

27, 28 y 29 de octubre - Jornadas de Plataformas ISCIII

27 de noviembre - X Jornadas del IMIB

11 de diciembre - Seminario IMIB Plataforma de Ensayos Clínicos



Contacto

Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos – Plataforma de EECC IMIB

✉ eccimib@carm.es

✉ @ensayos_imib

☎ 968 92 05 82

Boletín de Investigación Clínica del IMIB

Edición Trimestral | Región de Murcia | N° 01 – Verano 2025

Unidad de Investigación Clínica – Plataforma de Ensayos Clínicos del IMIB

Ensayos clínicos destacados

Ensayo clínico internacional IntReALL BCP 2020

Se inician los trámites de autorización de este ensayo clínico que busca nuevos tratamientos para la recaída de la leucemia linfoblástica aguda infantil.

Promotor: Charité Berlin, Germany

Servicio: Oncología Pediátrica

Tamaño muestral: 803 pacientes

Países: Australia, Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Israel, Italia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Suecia, España y Suiza.

IP coordinador en España: Dr. José Luis Fuster Soler

Centros españoles: Hospital Virgen de la Arrixaca, Hospital de Santiago de Compostela, Hospital Niño Jesús, Hospital Gregorio Marañón, Hospital La Fe, Hospital Vall d'Hebron, Hospital Son Espases, Hospital Regional de Málaga, Hospital Virgen del Rocío, Hospital General de Alicante, Hospital de Cruces, Hospital La Paz, Hospital Sant Joan de Déu y Hospital Miguel Servet.



Ensayo clínico multicéntrico LOVER60

Prueba el tratamiento con Rilpivirina y Cabotegravir intramuscular contra el VIH en pacientes mayores de 60 años.

Promotor: FFS

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tamaño muestral: 120 pacientes

IP coordinador: Dr. Enrique Bernal Morell

Centros: Hospital Reina Sofía, Hospital Virgen de la Arrixaca, Hospital Santa Lucía, Hospital Morales Meseguer, Hospital General de Elche, Hospital Marina Baixa y Hospital General de Alicante.

Registro clinicaltrials.gov: NCT06646562

Comparte tu proyecto

¿Quieres que tu estudio aparezca en el próximo boletín? ¿Tienes un resultado relevante?

Escríbenos a: eccimib@carm.es



Contacto

Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos – Plataforma de EECC IMIB

✉ eccimib@carm.es

✉ [@ensayos_imib](https://twitter.com/ensayos_imib)

☎ 968 92 05 82