

2ª EDICIÓN. TALLER CTIS

Descripción



2ª EDICIÓN. TALLER CTIS

OBJETIVO DEL CURSO:

El nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos (RE 536/2014) que entró en vigor en enero 2022 armoniza los procesos de evaluación y supervisión de todos los ensayos clínicos que se realizan en los estados miembros de la UE, con la intención de gestionarlos de manera exclusiva a través del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS).

A partir de su implementación en enero 2022 y tras 1 año de transición, contamos con nuevos procedimientos de solicitud en formato electrónico a lo largo de todas las fases del desarrollo del ensayo clínico, a través de CTIS.

Este taller mostrará la experiencia en el manejo de CTIS desde el punto de vista práctico del promotor, con recomendaciones sobre envío de documentación, aclaración de dudas y consejos prácticos para facilitar la interacción con el sistema.

Los temas presentados durante el taller incluirán también incidencias detectadas, cómo resolverlas, aspectos positivos y de mejora de CTIS.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Taller dirigido al personal que trabaja en investigación clínica, incluidas las empresas farmacéuticas, las pequeñas y medianas empresas (PYME), las CROs y las organizaciones académicas; personal responsable de los trámites con las Autoridades o Comité éticos de

ensayos clínicos, personal de Regulatory Affairs, y Coordinadores de Ensayos, Project Managers, Monitores de Ensayos Clínicos, Responsables de Calidad e investigadores o promotores que realicen investigación clínica sin ánimo comercial.

COORDINADO POR:

JULIA VERA. Vocal de Farmacovigilancia e Investigación Clínica. AEFI - Sección Catalana

ANA ANDÚJAR. Miembro del grupo de trabajo de Investigación Clínica. AEFI - Sección Catalana

PONENTE:

ANA ROYO. Clinical Team Leader. Evidence

PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 27 de marzo de 2023

16:00	RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA
16:00 - 16:10	PRESENTACIÓN DEL TALLER
16:10 - 17:15	VISIÓN GENERAL DE CTIS, NOVEDADES Y CAMBIOS DESDE SU PUESTA EN MARCHA
17:15 - 17:25	PAUSA
17:25 - 19:00	EXPERIENCIA EN EL USO DEL CTIS
19:00	CIERRE DEL TALLER

PLAZAS

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la

misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org

FECHA Y HORA

27 de marzo de 2023
De 16:00h a 19:00h
3 horas lectivas

LUGAR

Online - Plataforma Zoom

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100€
No socios: 190€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.

[Haz clic aquí para
más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a: secretaria.catalana@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)