AUDITORIAS E INSPECCIONES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Descripción



AUDITORIAS E INSPECCIONES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo fundamental de este curso es proporcionar una visión práctica de las Auditorías e Inspecciones en Investigación Clínica. Se revisarán los diferentes tipos de auditorías, la auditoría basada en el riesgo, como aseguramos que nuestro estudio está “inspection ready”, y aquellos aspectos relevantes para tener en cuenta en una inspección en la actualidad, entre otros.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Curso dirigido al personal que trabaja en Investigación Clínica, tanto en CROs o en la Industria Farmacéutica como a nivel institucional, en la gestión de estudios clínicos: Coordinadores de Ensayos, Project Managers, Monitores de Ensayos Clínicos, CRAs, Central Monitors, Data Managers, Responsables de Calidad, Gerentes y Directores de Investigación Clínica.

COORDINADO POR

MARÍA GÓMEZ. Coordinadora del grupo de trabajo de Investigación Clínica. AEFI – Sección Catalana

PONENTES

LEIRE ZÚÑIGA

. Managing Director, Pharmity; Chief Quality Officer, Qlarix
ARANCHA MACIÁ. Director QA en Kapadi

AGENDA

15:00	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
15:00 – 15:10	**PRESENTACIÓN DEL CURSO**
15:10 – 16:25	**AUDITORÍAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA** • Tipos de auditorías • Cómo se seleccionan las auditorías para estar “inspection ready” ◦ Risk based audits • *Aspectos prácticos: Auditors requests, CAPAs, RCA*
16:25 – 16:35	**PAUSA**

16:35 – 17:50	**INSPECCIONES EN INVESTIGACIÓN CLINICA**
	• Tipos de inspecciones
	• Cómo preparar una inspección
	• Aspectos prácticos:
	  ◦ Anuncio de Inspección
	  ◦ Gestión de solicitudes de los inspectores
	  ◦ Preparación y organización del equipo, roles clave durante una inspección
	  ◦ Control y gestión del entorno de inspección
	  ◦ Simulacros de Inspección (Mock inspections)
	Caso práctico:
	• Presentación de un caso: CAPA de auditoría no resuelto adecuadamente que deriva en un hallazgo crítico durante una inspección.
	• Lecciones aprendidas y cómo evitar estos errores en el futuro.

17:50 – 18:00	**TURNO DE PREGUNTAS**
18:00	**CLAUSURA CURSO**

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

11 de diciembre de 2024
De 15:00h a 18:00h

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 120€
Entidades con acuerdo: 120€
No socios: 210€

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 desde este mismo curso.

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**

PLAZAS

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

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE