

## 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**

### **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**

### **INSPECCIONES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

- 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](mailto: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](mailto: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](#)