

## CDx: INTEGRANDO EL DIAGNÓSTICO CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### Descripción



## CDx: INTEGRANDO EL DIAGNÓSTICO CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### OBJETIVO DEL CURSO:

El curso tiene como objetivo proporcionar una comprensión profunda y actualizada sobre el papel de los diagnósticos de compañía (CDx) en el desarrollo y comercialización de terapias personalizadas. Los participantes aprenderán sobre los principios básicos de los biomarcadores predictivos y su desarrollo, el uso de CDx en ensayos clínicos, y los requisitos regulatorios específicos tanto en la Unión Europea como en los Estados Unidos.

El curso abordará temas como la solicitud de estudios de funcionamiento en la UE, la guía de co-desarrollo de la FDA, y la aplicación de la norma ISO 20916 en estudios de CDx. Además, se explorarán las diferentes vías regulatorias y la comunicación efectiva con las autoridades competentes, así como el proceso de certificación y revisión de CDx por parte de los organismos notificados en la UE. También se discutirá la gestión de cambios en los CDx para asegurar su continua eficacia y cumplimiento regulatorio.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este curso está dirigido a todos los profesionales del sector de la salud, a las compañías interesadas en certificar productos de diagnóstico de compañía (CDx) y en utilizar estos productos en ensayos clínicos. Es ideal para:

- Profesionales de la salud que buscan comprender el papel de los CDx en la medicina de precisión y su aplicación en el tratamiento de pacientes.

- Compañías farmacéuticas y biotecnológicas que desean certificar sus productos CDx conforme a las normativas vigentes en la Unión Europea y Estados Unidos.
- Empresas que participan en ensayos clínicos y necesitan integrar CDx en sus estudios para mejorar la selección y respuesta de los pacientes a las terapias.
- Científicos y médicos involucrados en la investigación y desarrollo (I+D) de nuevas terapias y tecnologías diagnósticas.
- Personal de regulación y asuntos regulatorios que necesita entender los requisitos específicos para la aprobación y certificación de CDx.
- Gerentes de proyecto y líderes de equipo que coordinan el desarrollo y la implementación de CDx en programas de desarrollo de fármacos.
- Profesionales de marketing y comercialización interesados en estrategias de lanzamiento y posicionamiento de terapias personalizadas.
- Consultores y asesores en el ámbito de la salud y biotecnología que brindan soporte en la integración de diagnósticos y tratamientos.
- Estudiantes avanzados y académicos en ciencias de la vida y áreas relacionadas que buscan especializarse en medicina de precisión y diagnósticos de compañía.

El curso proporcionará a los participantes las herramientas y conocimientos necesarios para navegar en el complejo entorno de los CDx, maximizando su impacto en el desarrollo de tratamientos personalizados y garantizando el cumplimiento regulatorio.

## COORDINADO POR:

**ASCENSIÓN HERNÁNDEZ MARTÍNEZ.** Vocalía de productos Sanitarios DIV. AEFI, Sección Centro

## PONENTES:

**HUGO LEIS MARTÍNEZ.** PhD., Consultor Senior de Calidad y Regulación en MDx

**MARKÉTA SVOBODOVÁ.** PhD., IVD Manager en MDx

## PROGRAMA DEL CURSO

**Martes, 29 de octubre de 2024**

**09:00 - 09:05**

**PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**MÓDULO 1****09:05 - 09:35**

- Aspectos claves del IVDR
- Documentación técnica del IVDR
- Definiciones de CDx

**MÓDULO 2****09:35 - 10:35**

- Introducción a los biomarcadores predictivos
- Fundamentos del Desarrollo de biomarcadores
- USO de CDx en ensayos clínicos de la UE
- Guía de co-desarrollo de la FDA
- ISO 20916 en estudios de CDx

**10:35 10:45****PAUSA****MÓDULO 3****10:45 - 11:45**

- Vías regulatorias
- Comunicación con las autoridades competentes
- Certificación de CDx en la UE
- Proceso de revisión de CDx por parte del Organismo Notificado
- Gestión de cambios en CDx

**11:45 - 12:15****MÓDULO 4**

- Sesión de preguntas

**12:15****CLAUSURA DEL 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.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

### FECHA Y HORA

29 de octubre de 2024

De 9:00 a 12:15 horas

### LUGAR

Online. Plataforma Zoom.

## **PRECIO**

Socios AEFI y entidades con acuerdo: 120€

No socios: 210€

**Hazte socio y disfrutarás de las ventajas de ser socio de AEFI a partir de este mismo curso.**

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

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

## **PLAZAS**

No limitadas.

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](#)