

DATA INTEGRITY Y CSA: NUEVOS MARCOS REGULATORIOS, NUEVAS SOLUCIONES

Descripción



DATA INTEGRITY Y CSA: NUEVOS MARCOS REGULATORIOS, NUEVAS SOLUCIONES

OBJETIVO DEL CURSO

Proporcionar a los participantes una visión actualizada y práctica sobre la integridad de datos y la gestión de sistemas informatizados en entornos regulados.

A lo largo del curso se abordarán las expectativas regulatorias más recientes y cómo éstas están impulsando un cambio desde los enfoques tradicionales de validación hacia metodologías más ágiles y basadas en riesgos, como el enfoque CSA (*Computer Software Assurance*).

A través del análisis de casos reales, se presentarán estrategias eficaces para implementar validación ágil y las pruebas automatizadas, compartiendo lecciones aprendidas y buenas prácticas clave para la gestión de sistemas GxP en un entorno digital cada vez más exigente y en constante evolución.

El curso será impartido por expertos de **USDM Life Sciences**, compañía internacional especializada en soluciones tecnológicas y cumplimiento normativo en el sector de las ciencias de la salud. Su experiencia aporta un enfoque aplicado, alineado con las exigencias regulatorias actuales y con las tendencias más innovadoras del sector.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Técnicos de los departamentos de Garantía de Calidad, Validaciones, Producción, Control de Calidad, Dirección Técnica, Auditores, departamentos Médicos y de Farmacovigilancia.

COORDINADO POR

Amaya García Poblet. Coordinadora del Grupo de Integridad de Datos y Validación de Sistemas Informáticos. Sección centro **AEFI**.

PONENTES

Elena Mirón Gago. Doctora en Farmacia especializada en Legislación Farmacéutica, *Program Manager & Validation SME* en **USDM Life Sciences**.

Enric Cullell Pardo. *Validation Engineer* en **USDM Life Sciences**.

AGENDA

16:00 - 16:15	RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO
16:15 - 17:30	REGULACIONES EN EVOLUCIÓN: DE CSV a CSA y TENDENCIAS GLOBALES DE INTEGRIDAD DE DATOS. Elena Mirón Gago.
17:30 - 17:45	DESCANSO
17:45 - 19:00	EXPLORACIÓN DE CASOS DE USO REALES: ESTUDIOS DE CASO CON EVIDENCIA DE DATOS. Enric Cullell Pardo.

19:00 - 19:30 PREGUNTAS Y COLOQUIO**19:30 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

FECHA Y HORA

9 de octubre de 2025

De 16:00-19:30 horas

3,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 140 €

Entidades con acuerdo: 140 €

No socios: 245 €

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

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](#)