DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO. PLANTILLAS NORMALIZADAS “Standard Templates” EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (AEMPS/CEIm)

Descripción



DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO:
PLANTILLAS NORMALIZADAS “Standard Templates”
CONTENIDO, REGULACIÓN Y ÁREAS DE MEJORA
(Punto de vista de la AEMPS y CEIm)

OBJETIVO DEL CURSO

Seguro que en más de una ocasión te has planteado qué **documentación** se necesita para realizar un **ensayo clínico**, qué pasos previos deben completarse y qué requisitos exige la **normativa vigente**, incluido el envío a **CTIS y la gestión de modificaciones sustanciales.**
Este curso pretende dar respuesta a todas esas cuestiones y ofrecer **recomendaciones prácticas y herramientas útiles para preparar correctamente la documentación**

necesaria para la realización de un estudio clínico.
Se abordarán los aspectos clave de la **base legal**, **los requisitos técnicos y los procesos necesarios según el contenido de la ICH GCP E6-R3 y el Reglamento aplicable.**
Asimismo, se trabajará con un enfoque aplicado y útil para el día a día, revisando la normativa, las herramientas, procesos y pasos a seguir para puedas elaborar correctamente la documentación necesaria para la realización del ensayo clínico, facilitando que los equipos estén preparados ante posibles auditorías o visitas de inspección.
Al finalizar el curso, contarás con criterios claros, herramientas prácticas y mayor confianza para gestionar la documentación de ensayos clínicos con eficacia:
• **Comprender los pasos previos** necesarios para poner en marcha un estudio clínico.
• **Entender la base legal** que regula los ensayos clínicos.
• **Conocer los requisitos** de la ICH GCP E6(R3) y del Reglamento (UE) 536/2014.
• **Profundizar** en los aspectos más relevantes de la ICH GCP E6(R3) y del Reglamento (UE) 536/2014.
• **Identificar la documentación exigida** en la plataforma CTIS y las principales áreas de mejora señaladas por la AEMPS.
• **Reconocer los puntos clave** en la preparación de la Parte II desde la perspectiva del CEIm.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica, CRO y ciencias de la salud, profesionales de los departamentos de operaciones clínicas y estudiantes de ciencias de la salud.

COORDINADO POR

Pilar Corraliza Pérez. Coordinadora de la Vocalía de Investigación Clínica Sección Centro de **AEFI** y *Head of Regulatory Affairs & Clinical Operations* en **RegPharmaClin S.L.**

PONENTES

Laura Lavín de Juan. Jefa de Servicio de la División de Ensayos Clínicos. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. **AEMPS**
Almudena Lage. CEIm. Presidenta CEIm HM hospitales, **Hospital Universitario HM Montepríncipe.**

AGENDA

16:00 – 16:05 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

16:05 – 17:30	**CTIS: MANEJO DE LA PLATAFORMA. Áreas de mejora en cuanto a la documentación a subir en la plataforma.** Laura Lavín de Juan. • Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm. • Parte I: Solo AEMPS/Autoridades competentes. • *"Templates".* • Modificación sustancial.
17:30 – 17:40	**PAUSA**
17:40 – 18:40	**PARTE II: Principales áreas de mejora de la documentación de la Parte II desde el punto de vista del CEIm.** Almudena Lage
18:40 – 19:00	**COLOQUIO Y PREGUNTAS**
19:00	**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

09 de abril de 2026
De 16:00 a 19:00 horas
3 horas lectivas

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
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

