

## 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**

**CTIS: MANEJO DE LA PLATAFORMA. Áreas de mejora en cuanto a la documentación a subir en la plataforma.** Laura Lavín de Juan.

**16:05 - 17:30**

- 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](mailto: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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

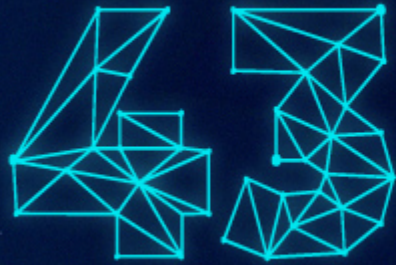
#### **PLAZAS**

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](#)



**SYMPOSIUM**  
**AEFI**  
BARCELONA, 21 MAYO 2026

A large, dark blue gear icon is positioned in the upper right corner of the banner.

**ACERCANDO  
EL FUTURO  
AL PRESENTE**