

GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN RIESGOS (RBQM) EN LA ERA DE ICH E6(R3): DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA

Descripción



GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN RIESGOS (RBQM) EN LA ERA DE ICH E6(R3): DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA

OBJETIVO DEL CURSO

Con la inminente implementación del ICH E6(R3) por la EMA en julio de 2025, se ha diseñado este curso para que los profesionales de investigación clínica puedan afrontar los nuevos desafíos en la Gestión de Calidad Basada en Riesgos (RBQM). Nos centraremos en cómo traducir los principios regulatorios en acciones concretas que mejoren la calidad y la eficiencia de los ensayos clínicos.

El objetivo principal del curso es dotar a los participantes de herramientas prácticas para

identificar, evaluar y controlar los riesgos de manera eficaz, en línea con los nuevos requisitos regulatorios. A través de casos reales, ejercicios interactivos y lecciones aprendidas, los asistentes adquirirán una comprensión integral de la RBQM y aprenderán a aplicarla de forma eficiente en su trabajo diario.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Dado que la gestión de riesgos debe ser una responsabilidad compartida por equipos multidisciplinares, este curso está dirigido a profesionales de diversos departamentos operativos dentro del sector de los ensayos clínicos.

Es ideal para personal de operaciones clínicas, asuntos regulatorios, garantía de calidad, gestión de datos y bioestadística. La inclusión de estos roles asegura una comprensión integral y cohesiva de cómo se pueden aplicar prácticas efectivas de gestión de calidad basada en riesgos en diferentes niveles y áreas de especialización.

Asimismo, es fundamental que los gerentes participen en este taller, ya que son clave para apoyar la implementación de RBQM y para fomentar una cultura de gestión de riesgos en sus organizaciones.

COORDINADO POR

LEIRE ZÚÑIGA. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI Sección Centro.

PONENTES

LEIRE ZÚÑIGA. Managing Director, Pharmity. Chief Quality Officer, Qlarix.

YOLANDA LARA. Vocal Investigación Clínica. AEFI.

AGENDA

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL TALLER (LZ)

- 15:00 – 15:10
- Bienvenida y presentación.
 - Objetivos y expectativas del taller.

REGULACIÓN APLICABLE EN RBQM (LZ)

- 15:10 – 16:10
- Principios básicos y cambios regulatorios clave.
 - Impacto práctico de la implementación de ICH E6 R3.
 - De la teoría a la acción: principales retos.

METODOLOGÍA RBQM (LZ)

16:10 - 17:00

- Conceptos fundamentales.
- Cómo construir un enfoque de RBQM robusto.
- Ejercicio interactivo: identificación de riesgos en escenarios reales.

17:00 - 17:15

DESCANSO

17:15 - 18:15

METODOLOGÍA RBQM (Cont.) (LZ)

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA: VISIÓN Y LECCIONES APRENDIDAS (YL)

18:15 - **19:15**

- Barreras comunes y cómo superarlas.
- Estrategias de éxito en diferentes entornos organizativos.
- Caso práctico: evaluación de una matriz de riesgos.

19:15 - 19:30

SESIÓN DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS

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

20 de marzo de 2025

De 15:00 a 19:00 horas

4 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socios AEFI y entidades con acuerdo: 160€

No socios AEFI: 280 €

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](#)