

GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN RIESGOS (RBQM) EN LA PRÁCTICA: CALIDAD POR DISEÑO, GESTIÓN DE RIESGOS Y OVERSIGHT PROACTIVO

Descripción



GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN RIESGOS (RBQM) EN LA PRÁCTICA: CALIDAD POR DISEÑO, GESTIÓN DE RIESGOS Y OVERSIGHT PROACTIVO

OBJETIVO DEL CURSO

Desde el 23 de julio de 2025, los **Principios y el Anexo 1 de ICH E6(R3)** son efectivos en la Unión Europea. Este nuevo marco refuerza conceptos como *Quality by Design*, los factores críticos para la calidad, el pensamiento crítico y la proporcionalidad basada en riesgos. Sin embargo, el principal desafío para las organizaciones no es comprender estos principios, sino traducirlos en procesos y decisiones concretas durante la planificación, ejecución y supervisión de los ensayos clínicos.

Este curso proporcionará una **visión práctica de cómo implementar un modelo de Gestión de Calidad Basada en Riesgos** (*Risk-Based Quality Management o RBQM*).

También se analizarán las oportunidades que ofrece la **inteligencia artificial** para apoyar determinadas actividades de *RBQM*, así como las precauciones necesarias para garantizar la supervisión humana, la trazabilidad y la fiabilidad de sus resultados.

A través de ejemplos y experiencias reales de implementación, los participantes podrán identificar las principales barreras organizativas y definir acciones concretas para avanzar hacia un modelo de calidad y *oversight* más preventivo, integrado y proactivo.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

La gestión de la calidad basada en riesgos requiere la participación coordinada de equipos multidisciplinares. Por ello, el curso está dirigido a profesionales que participan en la planificación, ejecución, supervisión o evaluación de ensayos clínicos, tanto en *sponsors* como en CRO, organizaciones académicas y proveedores especializados. 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. Sección Centro- **AEFI**.

PONENTES

Leire Zúñiga. *Managing Director, Pharmity | CSO/CQO, Qlarix*.

Yolanda Lara. Vocal de la Vocalía de Investigación Clínica. Sección Centro- **AEFI**.

AGENDA

Bienvenida y presentación del curso

15:00 - 15:10

- Introducción: objetivos y dinámica.

ICH E6(R3): el nuevo paradigma de la calidad. Leire Zúñiga**15:10 - 15:30**

- *Quality by Design* y factores críticos para la calidad.
- Pensamiento crítico frente a la aplicación mecánica de procedimientos.
- Proporcionalidad basada en riesgos.
- Implicaciones prácticas para *sponsors*, investigadores, CRO y proveedores.

Entendiendo *RBQM* y cómo llevarlo a la práctica. Leire Zúñiga**15:30 - 17:00**

- Qué es *RBQM* y qué no es.
- Componentes de un modelo *RBQM* integrado.
- Identificación de los factores críticos para la calidad.
- Identificación de riesgos.
- Evaluación y priorización de riesgos.
- Definición de controles preventivos, detectivos y correctivos.
- Revisión de riesgos.

17:00 - 17:15**Descanso****17:15 - 17:45****Entendiendo *RBQM* y cómo llevarlo a la práctica (continuación).**

Leire Zúñiga.

Inteligencia artificial aplicada a *RBQM*. Leire Zúñiga.**17:45 - 18:00**

- Posibles aplicaciones de la inteligencia artificial en *RBQM*.
- Análisis de protocolos e identificación inicial de CTQ y riesgos.
- Apoyo a la detección de señales, tendencias y cambios en el perfil de riesgo.
- Supervisión humana, trazabilidad, validación y gobernanza.

Cómo evolucionar hacia un modelo de *oversight* proactivo. Yolanda Lara.

18:00 - 19:00

- Cómo utilizar la información de *RBQM* para dirigir el *oversight* del estudio.
- Integración entre la evaluación de riesgos, los planes del estudio y las actividades de *oversight*.
- Definición de responsabilidades entre *sponsor*, CRO y otros proveedores.
- Calidad y centralización de la información utilizada para la toma de decisiones.
- Reuniones de gobernanza y revisiones multidisciplinarias de riesgos.
- Uso de indicadores, tendencias, eventos de calidad, auditorías y otras fuentes de información.
- Lecciones aprendidas y estrategias para avanzar hacia un modelo más integrado.

Preguntas y respuestas

19:00 - 19:30

- Debate abierto con los participantes.
- Resolución de preguntas.
- Principales conclusiones.

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@ae.fi.org

FECHA Y HORA

17 de septiembre de 2026

De 15.00 a 19:30 horas

4,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 210€

Entidades con acuerdo: 210€

No socios: 315€

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](#)