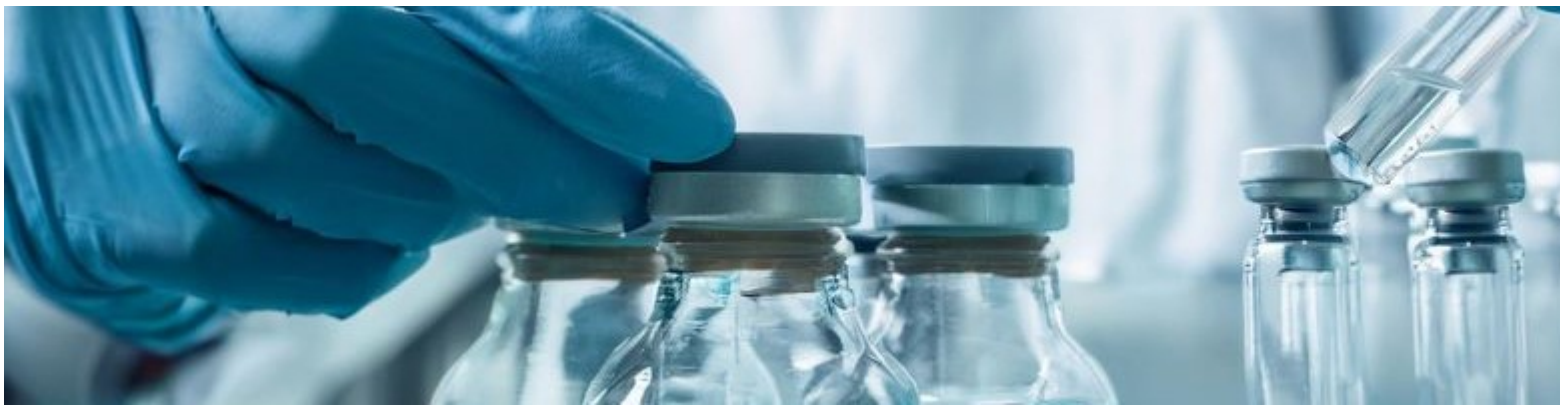
GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN RIESGOS (RBQM). LA CLAVE PARA EL FUTURO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Descripción



GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN RIESGOS (RBQM).
LA CLAVE PARA EL FUTURO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

OBJETIVO DEL CURSO

Este curso está diseñado para profundizar en la Gestión de Calidad Basada en Riesgos (RBQM), una metodología esencial en el ámbito de la investigación clínica. Además, es importante destacar que el borrador de las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH, E6 (R3) subraya la creciente relevancia de RBQM y la necesidad de su adopción en el sector de los ensayos clínicos.
El objetivo principal es equipar a los profesionales con el conocimiento y las herramientas necesarias para implementar estrategias de RBQM efectivas, garantizando así la integridad y calidad de los ensayos clínicos.
A través de una combinación de teoría y casos prácticos, los participantes aprenderán a identificar, evaluar y controlar los riesgos inherentes a los ensayos clínicos de manera eficiente en sus propios proyectos.

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.
También puede ser de utilidad 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, sería deseable que los gerentes participaran 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 HERNANDO. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI, Sección Centro.

PONENTES

LEIRE ZÚÑIGA HERNANDO. Managing Director, Pharmity. Chief Quiality Officer, Qlarix.

YOLANDA LARA GARCÍA. Vocal de Investigación Clínica. AEFI, Sección Centro.

AGENDA

<table

15:00 – 15:10

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL TALLER. Leire Zúñiga

- **Bienvenida y presentación**
- **Objetivos y expectativas del taller**

15:10 – 16:10

REGULACIÓN APLICABLE EN RBQM. Leire Zúñiga

- **Principios básicos y marco regulatorio internacional**
- **Normativas específicas y guías clave**
- **Avanzando con ICH GCP E6 (R3): Implicaciones y adaptaciones necesarias**

16:10 – 17:00

METODOLOGÍA RBQM. Leire Zúñiga

- **Conceptos fundamentales de RBQM**
- **Estrategias para la implementación de RBQM**
- **Identificación y evaluación de riesgos**

- **Control de riesgos**
- **Herramientas y tecnologías en RBQM**

17:00 – 17:15DESCANSO17:15 – 18:15METODOLOGÍA RBQM (CONTINUACIÓN). Leire Zúñiga18:15 – 19:15

IMPLEMENTACIÓN PRÁCTICA. VISIÓN Y LECCIONES APRENDIDAS. Yolanda Lara

- **Estrategias efectivas y obstáculos comunes en la implementación de RBQM**

19:10 – 19:30COLOQUIO

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

30 de octubre de 2024
De 15:00 a 19:30 horas

LUGAR

Online. Plataforma Zoom.

PRECIO

Socio AEFI: 180€
Entidades con acuerdo: 180€
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