

INFORME FINAL DE UN ESTUDIO CLÍNICO. REGULACIÓN, PASOS PREVIOS Y CONTENIDO.

Descripción



INFORME FINAL DE UN ESTUDIO CLÍNICO. REGULACIÓN, PASOS PREVIOS Y CONTENIDO

OBJETIVO DEL CURSO

Seguro que muchas veces nos hemos preguntado qué es un **'Informe Final' de un Ensayo Clínico**: ¿Tiene regulación o normas específicas? ¿Qué pasos previos se han de efectuar? ¿Cuál es su contenido? ¿Cuándo se ha de presentar? ¿qué deficiencias están encontrando los evaluadores?

Este curso pretende dar respuesta a todas esas preguntas, proporcionando a los asistentes una serie de recomendaciones prácticas y herramientas de utilidad para abordar y

perfeccionar la elaboración del Informe Final de un Ensayo Clínico.

A lo largo del curso se revisará la base legal, los aspectos técnicos, y de investigación de cara a preparar y documentar el Informe Final del Estudio Clínico, según la guía ICH E3 y de acuerdo con los principios de I ICH GCP E6 R3, incluyendo la documentación relativa a la calidad y a la gestión de riesgos.

Se revisará la normativa aplicable, las herramientas, los procesos y las distintas fases para la elaboración del informe final de un estudio clínico, en qué consiste, el objetivo del mismo y su utilidad desde diferentes puntos de vista.

Contaremos con el punto de vista de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) y de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (**CEIm**).

Después del curso se habrá ahondado y adquirido conocimientos suficientes para:

- Entender la **base legal**.
- Conocer y analizar el **contenido de la ICH E3**.
- Profundizar en los **aspectos más relevantes de la ICH E3**.
- Analizar el **contenido de acuerdo con la ICH GCP E6 R3**
- Conocer el **punto de vista de la AEMPS y del CEIm** en relación al Informe Final

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica, CRO y titulados en ciencias de la salud, profesionales de los ensayos clínicos y estudiantes.

COORDINADO POR

Pilar Corraliza Pérez. Coordinadora del Grupo de trabajo de investigación clínica Sección Centro de **AEFI**. CEO y fundadora de **RegPharmaClin S.L.**

PONENTES

Ponente de la Agencia Española de Medicamentos y PS: **Lydia Itúrbide**. Técnico Superior de la División de Ensayos Clínicos de la **AEMPS**.

Ponente del CEIm: **Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta**. MD,PhD. Secretaria Técnica **CEIm Hospital 12 de Octubre**.

AGENDA

17:00 - 17:15 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO. Pilar Corraliza.

REGULACIÓN Y APLICACIÓN: La visión del Regulador (AEMPS).
Lydia Itúrbide.

17:15 - 18:30

- **Introducción.**
- **Informe final de resultados frente a informe del estudio clínico.**
- **Pasos previos a la presentación.**
- **Contenido del Informe Final según ICH E3 y la ICH GCP E6 R3. Análisis de deficiencias encontradas y principales áreas de mejora.**

18:30 - 18:45 PREGUNTAS

18:45 - 19:00 PAUSA

CONTENIDO INFORME FINAL desde el punto de vista del CEIm y principales áreas de mejora. Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta.

19:00 - 19:45

- **Introducción.**
- **Resultados relevantes (objetivo científico).**
- **Población en estudio.**
- **Tipo de informe (interrupción prematura, informe final intermedio y anual).**

19:45 - 20:00 PREGUNTAS

20:00 CLAUSURA 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

14 de septiembre de 2026

De 17:00 a 20:00 horas
3 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 140€

Entidades con acuerdo: 140€

No socios: 240€

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](#)