

INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MEDICAMENTOS vs PRODUCTOS SANITARIOS. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES

Descripción



INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MEDICAMENTOS vs PRODUCTOS SANITARIOS. Diferencias y similitudes.

OBJETIVO DEL CURSO

Este curso tiene como objetivo analizar de manera rigurosa las **similitudes y diferencias** fundamentales entre los **ensayos clínicos con medicamentos y las investigaciones clínicas con productos sanitarios**.

Se abordará el **proceso completo** de desarrollo y ejecución de ambos—desde la planificación y autorización hasta la evaluación de resultados—, integrando los aspectos metodológicos, éticos, regulatorios y técnicos que intervienen en cada fase. Asimismo, se **revisará el marco normativo** vigente bajo el enfoque de la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) y su armonización con la legislación europea (**Reglamento (UE) 536/2014** para medicamentos y Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios).

El curso será impartido por profesionales expertos en investigación clínica y regulación, ofreciendo un enfoque aplicado y comparativo sustentado en **ejemplos prácticos y casos reales.**

Al finalizar la formación, el participante será capaz de **identificar y distinguir** los **aspectos metodológicos, éticos y regulatorios** que son compartidos entre ambos tipos de ensayos, así como aquellos que los diferencian, comprendiendo de forma integral el proceso de desarrollo, evaluación y aprobación de medicamentos y productos sanitarios.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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

COORDINADO POR

Montserrat Ortega. Directora Técnica, **Laboratorios Goya.**

PONENTES

Sergio Díaz. División de ensayos clínicos. Agencia Española de Medicamentos. **AEMPS.**

Mª Concepción Rodríguez Mateos. Jefa de área de investigaciones clínicas, departamento de productos sanitarios. Agencia Española de Medicamentos. **AEMPS.**

Carlos Palacios. Associate Director, *Clinical Operations, Gilead.*

Montserrat Ortega. Directora Técnica, **Laboratorios Goya.**

AGENDA

16:00 – 16:10

RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

MARCO REGULATORIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. Mª Concepción Rodríguez Mateos y Sergio Díaz.

- Productos sanitarios: normativa aplicable (MDR 2017/745, ISO 14155), requisitos de documentación técnica y evaluación clínica.
- Medicamentos: normativa aplicable (Reglamento (UE) 536/2014, GCP, farmacovigilancia), autorización de ensayos clínicos y procedimientos regulatorios.
- Análisis comparativo: diferencias metodológicas, regulatorias y documentales; identificación de coincidencias críticas.

16:10 – 17:00

ENSAYO EN PRODUCTOS SANITARIOS. Montserrat Ortega.

- 17:00 - 17:50
- Fase de planificación y puesta en marcha: diseño de protocolo, criterios de inclusión/exclusión, evaluación de riesgos, obtención de autorizaciones regulatorias y aprobación por CEIm.
 - Ejecución y monitorización: seguimiento de endpoints clínicos, recolección de datos, gestión de eventos adversos y control de calidad.
 - Cierre y análisis: recopilación de datos, informes finales, evaluación de desempeño y conformidad regulatoria.

PAUSA**ENSAYO EN MEDICAMENTOS.** Carlos Palacios.

- 18:00 - 18:50
- Fase de planificación y puesta en marcha: diseño de protocolo, criterios de inclusión/exclusión, evaluación de riesgos, obtención de autorizaciones regulatorias y aprobación por CEIm.
 - Ejecución y monitorización: seguimiento de endpoints clínicos, recolección de datos, gestión de eventos adversos y control de calidad.
 - Cierre y análisis: recopilación de datos, informes finales, evaluación de desempeño y conformidad regulatoria.

CONCLUSIONES**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**10 de diciembre de 2025**

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

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](#)