JORNADA ICH GCP E6 (R3). PRESENCIAL BARCELONA

Descripción



JORNADA ICH GCP E6 (R3)

Presencial Barcelona 19 de junio
Presencial Madrid 23 de junio

OBJETIVO DEL CURSO

Este curso está diseñado para proporcionar a los profesionales del sector farmacéutico una comprensión profunda de la Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R3), destacando sus principales actualizaciones y el impacto que estas tendrán en la conducción de ensayos clínicos. Se enfatizarán las ventajas que ofrece esta revisión, incluyendo:

- **Flexibilidad y Adaptabilidad**: La nueva guía promueve una mayor flexibilidad en el diseño y ejecución de ensayos clínicos, permitiendo adaptarse a las innovaciones

tecnológicas y metodológicas emergentes.
- **Gestión de Riesgos Proporcional**: Se introduce un enfoque basado en la gestión de riesgos, enfocando recursos en procesos y datos críticos para la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los resultados.
- **Calidad por Diseño (Quality by Design)**: Se integra la calidad desde las etapas iniciales del ensayo, asegurando que los factores críticos para la calidad sean identificados y abordados proactivamente.

El curso reunirá a destacados profesionales de diversas áreas del sector, ofreciendo una excelente oportunidad para el intercambio de conocimientos y experiencias. Se analizarán casos prácticos y se fomentará la colaboración interdisciplinaria, facilitando la transición de los descubrimientos científicos a aplicaciones clínicas efectivas. Al finalizar, los participantes recibirán un certificado de formación que acredita su competencia en los aspectos clave de la ICH E6(R3) y su aplicación en la investigación clínica.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Dirigido a profesionales del sector farmacéutico, este programa ofrece una formación especializada en la nueva ICH GCP E6 (R3), proporcionado conocimientos actualizados sobre sus principales modificaciones y su aplicación en la investigación clínica.

COORDINADO POR

ANA ANDÚJAR. Vocal de Investigación Clínica Sección Catalana.
YOLANDA LARA. Vocal de Investigación Clínica Sección Centro.

PONENTES

ANA MARÍA VELASCO CALLE. Inspectora de BPC y BPFV de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
SARAHI VALDEZ. CEIM 12 de octubre (Farmacóloga Clínica).
GONZALO MAZUELA. La Salle BCN – Associate Professor & Regulatory Pharma Clinical Trial Coordinator.
LEIRE ZÚÑIGA. Managing Director, Pharmity. Chief Quality Officer, Qlarix.
MAYTE GARROTE. Especialista en validación de sistemas informatizados. Miembro del Grupo de Trabajo de Integridad de Datos y Gestión de Sistemas informáticos en la Vocalía de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad de la Sección Centro de AEFI.

AGENDA – Barcelona 19 de junio

09:30 – 09:50	**Recepción y control de asistencia**
09:50 – 10:00	**Presentación y bienvenida de AEFI**
10:00 – 10:45	**Propósito de la R3, principios fundamentales, nuevas secciones y reorganización (Anexo 1 – Anexo 2).** Ana María Velasco
10:45 – 11:20	**Implementación Práctica de la ICH GCP E6 (R3) desde el Comité de Ético.** Sarahi Valdez
11:20 – 11:30	**Coloquio – preguntas**
11:30 – 12:00	**Pausa – café**
12:00 – 13:30	**Investigador – Implementación práctica desde el punto de vista del Investigador Potencial.** Gonzalo Mazuela
13:30 – 14:45	**Comida**
14:45 – 16:45	**Promotor – Implementación Práctica – Quality by design – RBQM. Estrategia de oversight.** Leire Zúñiga
16:45 – 17:45	**Data governance -Implementación práctica Audit trial.** Mayte Garrote
17:45 – 18:00	**Clausura de la jornada**

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE

FECHA Y HORA

Barcelona, 19 de junio de 2025
De 10:00h a 18:00h
6 horas lectivas

LUGAR

Barcelona. Gran Hotel Havana. Gran Via, 647. Barcelona.
Jornada exclusivamente presencial

PRECIO

Socio AEFI: 350€
Entidades con acuerdo: 350€
No socios: 400€

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
ES20 0049 3076 4522 1413 4405
Envía el comprobante de pago a **secretaria.catalana@aefi.org**

PLAZAS

Aforo limitado. Las plazas se otorgarán por riguroso orden de inscripción.
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

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.catalana@aefi.org**