

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. [\[1\]](#)
- **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. [\[1\]](#)
- **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. [\[1\]](#)

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), proporcionando conocimientos actualizados sobre sus principales modificaciones y su aplicación en la investigación clínica.

COORDINADO POR

ANA ANDRÉS JAR. Vocal de Investigación Clínica Sección Catalana.

YOLANDA LARA. Vocal de Investigación Clínica Sección Centro.

PONENTES

ANA MARÍA A VELASCO CALLE. Inspectora de BPC y BPFV de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

SARAHÍ VALDEZ. CEIM 12 de octubre (Farmacéloga Clínica).

GONZALO MAZUELA. La Salle BCN [\[1\]](#) Associate Professor & Regulatory Pharma Clinical Trial Coordinator.

LEIRE ZARZIGA. 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 â€” **Barcelona 19 de junio**

09:30 â€” 09:50	Recepción y control de asistencia
09:50 â€” 10:00	Presentación y bienvenida de AEFI
10:00 â€” 10:45	Propósito de la R3, principios fundamentales, nuevas secciones y reorganización (Anexo 1 â€” Anexo 2). Ana María Velasco
10:45 â€” 11:20	Implementación Práctica de la ICH GCP E6 (R3) desde el Comité de Ética. Sarahi Valdez
11:20 â€” 11:30	Coloquio â€” preguntas
11:30 â€” 12:00	Pausa â€” café
12:00 â€” 13:30	Investigador â€” Implementación práctica desde el punto de vista del Investigador Potencial. Gonzalo Mazuela
13:30 â€” 14:45	Comida
14:45 â€” 16:45	Promotor â€” Implementación Práctica â€” Quality by design â€” RBQM. Estrategia de oversight. Leire ZÃ³iga
16:45 â€” 17:45	Data governance -Implementación práctica Audit trial. Mayte Garrote
17:45 â€” 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: 350â€ →

Entidades con acuerdo: 350â€ →

No socios: 400â€ →

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 número 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