

## JORNADA ICH GCP E6 (R3). PRESENCIAL MADRID

### 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), proporcionando 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**

**AURORA M<sup>a</sup> ROJO SANCHÍS.** Consejera técnica. Área de Inspección BPC y BPFV de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

**SARAHÍ VALDEZ.** CEIM 12 de octubre (Farmacóloga Clínica).

**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**

**09:30 - 09:50      Recepción y control de asistencia**

<b>09:50 - 10:00</b>	<b>Presentación y bienvenida de AEFI</b>
<b>10:00 - 10:45</b>	<b>Propósito de la R3, principios fundamentales, nuevas secciones y reorganización (Anexo 1 - Anexo 2).</b> Aurora M <sup>a</sup> Rojo Sanchís.
<b>10:45 - 11:20</b>	<b>Implementación Práctica de la ICH GCP E6 (R3) desde el Comité de Ético.</b> Sarahi Valdez.
<b>11:20 - 11:30</b>	<b>Coloquio - preguntas</b>
<b>11:30 - 12:00</b>	<b>Pausa - café</b>
<b>12:00 - 13:30</b>	<b>Investigador - Implementación práctica desde el punto de vista del Investigador Potencial.</b> Ponente pendiente de confirmar.
<b>13:30 - 14:45</b>	<b>Comida</b>
<b>14:45 - 16:45</b>	<b>Promotor - Implementación Práctica - <i>Quality by design</i> - RBQM. Estrategia de <i>oversight</i>.</b> Leire Zúñiga.
<b>16:45 - 17:45</b>	<b><i>Data governance</i> - Implementación práctica <i>Audit trial</i>.</b> Mayte Garrote.
<b>17:45 - 18:00</b>	<b>Clausura de la jornada</b>

#### 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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

#### FECHA Y HORA

**Madrid, 23 de junio de 2025**

De 10:00h a 18:00h

6 horas lectivas

#### LUGAR

**Madrid.** NH Paseo de la Habana.

Paseo de la Habana 73. Madrid.

**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

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto: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](#)