¡Atención! JORNADA “Normas de Buena Práctica Clínica: Novedades ICH GCP E6 (R3)” Anexo 2

Descripción



JORNADA “Normas de Buena Práctica Clínica: Novedades ICH GCP E6 (R3)” Anexo 2

¡Formación obligatoria para el ámbito laboral!

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 ha tenido su implementación en la conducción de ensayos clínicos. Asimismo, se valorará el **impacto que supondrá el Anexo 2** en este sector. Se enfatizarán las ventajas que ofrece esta revisión, incluyendo:

• **Flexibilidad y Adaptabilidad**: La nueva guía ha promovido una mayor flexibilidad en el diseño y ejecución de ensayos clínicos, permitiendo una mejor adaptación a las innovaciones tecnológicas y metodológicas emergentes.
• **Gestión de Riesgos Proporcional**: Se ha introducido 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 ha integrado la calidad desde las etapas iniciales del ensayo, asegurando que los factores críticos para la calidad sean identificados y abordados proactivamente.
• **Se abordará el impacto que supondrá el Anexo II** en los distintos sectores implicados en el momento que se haga legalmente efectivo.

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 y se comparará el impacto que ha supuesto su implementación comparando el antes y el después. 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, de departamentos de investigación clínica y afines, profesionales de hospitales (investigadores, coordinadores de ensayos clínicos), profesionales de comités éticos. 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 ANDUJAR – Vocal de Investigación Clínica Sección Catalana. **AEFI.**
YOLANDA LARA – Vocal de Investigación Clínica Sección Centro. **AEFI.**

PONENTES

ANA Mª VELASCO CALLE en sustitución de **ELENA MARÍN RODRIGUEZ** – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **AEMPS.**
SARAHI VALDEZ – Farmacóloga Clínica. **CEIM 12 de octubre**

.

GONZALO MAZUELA – *Associate Professor & Regulatory Pharma Clinical Trial Coordinator*. **La Salle BCN.**
LEIRE ZÚÑIGA – *Managing Director, Pharmity. Chief Quality Officer.* **Qlarix.**
MAYTE GARROTE. CEO en **OQOTECH.**

AGENDA

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) Agencia –** Elena Marín Rodríguez.
10:45 – 11:20	**Implementación Práctica de la ICH GCP E6 (R3) desde el punto de vista del Comité de Ético –** Sarahí Elisabeth Valdez Acosta.
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 Principal –** Gonzalo Mazuela.
13:30 – 14:30	**Comida.**
14:30 – 16:30	**Promotor – Implementación Práctica – *Quality by design* – RBQM Estrategia de *oversight*** – Leire Zúñiga.
16:30 – 16:45	**Pausa café.**
16:45 – 17:45	***Data governance*- Implementación práctica *Audit trial* –** Mayte Garrote.
17:45 – 18:00	**Clausura.**
	*Con Certificado de Formación **ICH GCP E6 (R3)**

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

17 de febrero de 2026
De 10.00 a 18:00 horas
6 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma *Zoom*)

PRECIO

Online. Socios AEFI: 240€
Online. Entidades con acuerdo: 240€
Online. No socios: 420€

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 al75% 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

