

PROCEDIMIENTO FAST TRACK (EVALUACIÓN ACELERADA DE ENSAYOS CLÍNICOS): RETOS, OPORTUNIDADES y ÁREAS DE MEJORA (AEMPS/CEIm)

Descripción



PROCEDIMIENTO FAST TRACK (EVALUACIÓN ACELERADA DE ENSAYOS CLÍNICOS): RETOS, OPORTUNIDADES y ÁREAS DE MEJORA (AEMPS/CEIm)

OBJETIVO DEL CURSO

Seguro que en más de una ocasión te has planteado qué documentación se necesita para tramitar un **procedimiento fast track**, qué pasos previos deben completarse y qué retos y oportunidades ofrece esta vía para agilizar la evaluación por parte de las autoridades competentes. También, pueden surgir dudas sobre qué requisitos exige la normativa vigente y qué mejoras se han implementado para la evaluación coordinada de la documentación presentada en la plataforma CTIS.

Este curso pretende dar respuesta a todas esas cuestiones y ofrecer recomendaciones prácticas y herramientas útiles para la consecución del objetivo final: **Reducir los plazos de aprobación de las solicitudes de ensayo clínico.**

A lo largo del curso, se abordarán los aspectos clave de la base legal, los requisitos técnicos y los procesos necesarios, de acuerdo con la **ICH GCP E6-R3 y el Reglamento aplicable.**

Asimismo, se trabajará con un **enfoque eminentemente práctico**, orientado para el trabajo diario, revisando la normativa, las herramientas, los procesos y los pasos a seguir, para facilitar que los equipos estén preparados ante posibles auditorías o visitas de inspección.

Al finalizar el curso, contarás con criterios claros, herramientas prácticas y mayor confianza para gestionar solicitudes de ensayos clínicos a través del procedimiento fast track. Entre otros aspectos se aprenderá a:

- **Comprender los pasos previos** necesarios para poner en marcha el procedimiento.
- **Conocer la base legal** que regula el procedimiento fast track.
- **Identificar los requisitos** de la ICH GCP E6(R3) y del Reglamento (UE) 536/2014.
- **Profundizar en los aspectos** más relevantes de la ICH GCP E6(R3) y del Reglamento (UE) 536/2014.
- **Conocer la iniciativa Fast EU** y su impacto en los procesos de evaluación
- **Familiarizarte** con el contenido y el alcance de la **Biotech Act.**
- **Identificar la documentación exigida** en la plataforma CTIS y las principales áreas de mejora señaladas por la **AEMPS y CEIm** para agilizar el procedimiento.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica, CRO y ciencias de la salud, profesionales de los departamentos de operaciones clínicas y estudiantes de ciencias de la salud.

COORDINADO POR

Pilar Corraliza Pérez. Coordinadora de la Vocalía de Investigación Clínica Sección Centro de **AEFI** y *Head of Regulatory Affairs & Clinical Operations* en **RegPharmaClin S.L.**

PONENTES

Laura Lavín de Juan. Jefa de Servicio de la División de Ensayos Clínicos. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. **AEMPS.**

Almudena Lage. Presidenta CEIm HM hospitales, Hospital Universitario HM Montepríncipe. **CEIm.**

AGENDA

16:00 - 16:05 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

PROCEDIMIENTO FAST TRACK. Retos, oportunidades y Áreas de mejora desde el punto de vista de la **AEMPS.** Laura Lavín de Juan.

Fast Track España:

16:05 - 17:30

- Ensayos de Fase I con medicamentos biológicos o biotecnológicos.
- Ensayos de Bioequivalencia.
- Fast EU.
- Biotech Act.

17:30 - 17:40 PAUSA

PROCEDIMIENTO FAST TRACK. Retos, oportunidades y Áreas de mejora desde el punto de vista de del **CEIm.** Almudena Lage.

17:40 - 18:40

- Papel del CEIm en el Fast Track, que significa en la práctica el procedimiento Fast Track desde el punto de vista del CEIm.
- Regulación, Interacción CEIm-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: plazos-documentación-evaluación coordinada.
- Presentación de la documentación Impacto de la calidad del dossier en los tiempos de evaluación Claves para una evaluación ágil Análisis de aspectos críticos y áreas de mejora.

18:40 - 19:00 COLOQUIO Y PREGUNTAS

19:00 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**06 de julio de 2026**

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

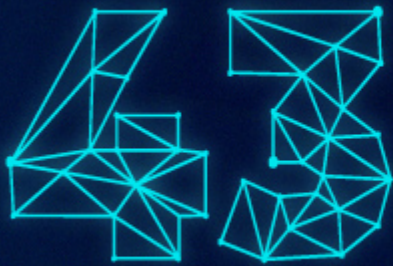
PLAZAS

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](#)



SYMPOSIUM
AEFI
BARCELONA, 21 MAYO 2026

A large, semi-transparent gear icon in the background of the banner.

**ACERCANDO
EL FUTURO
AL PRESENTE**