RISK-BASED AUDIT PLANNING

Descripción

RISK-BASED AUDIT PLANNING

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es proporcionar un enfoque práctico para la planificación de auditorías basadas en riesgo en el contexto de un programa de desarrollo clínico y/o de un estudio clínico, alineado con los principios de ICH E6(R3) y del marco de Risk-Based Quality Management (RBQM).

A lo largo del curso, los asistentes aprenderán a comprender la relación entre RBQM y auditoría, interpretar los resultados del risk assessment de un estudio o programa clínico, y traducirlos en decisiones concretas de auditoría, incluyendo la elaboración del Risk-Based Audit Plan, la selección de centros, proveedores o actividades a auditar, y la revisión

periódica del enfoque de auditoría en función de la evolución del riesgo.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Curso dirigido principalmente a profesionales de Quality Assurance y Clinical Operations, tanto en CROs como en promotores de ensayos clínicos (compañías farmacéuticas, biotecnológicas, fundaciones e investigadores promotores), ya que la planificación de auditorías basada en riesgo requiere una colaboración estrecha entre ambas funciones. También puede resultar de interés para otros perfiles involucrados en actividades de oversight, gestión de riesgos o calidad en investigación clínica.

COORDINADO POR

MARÍA GÓMEZ. Coordinadora del grupo de trabajo de Investigación Clínica. AEFI – Sección Catalana

PONENTES

ARANCHA MACIÁ DOMENE. Senior Director Quality Assurance. Kapadi
LEIRE ZUÑIGA.PharmD, PhD Founder and Managing Director, Pharmity. Co-Founder and CQO, Qlarix

AGENDA

15:00	**Recepción y control de asistencia**
15:00 – 15:10	**Presentación del curso**
15:10 – 15:40	**Introducción al marco RBQM y su impacto en auditoría** • Principios clave de ICH E6(R3) aplicables a auditoría. • Relación entre Quality by Design, RBQM y auditoría basada en riesgo. • Diferencias entre planificación tradicional y planificación basada en riesgo.
15:40 – 16:20	**Del risk assessment al enfoque de auditoría** • Qué información del risk assessment resulta relevante para auditoría. • Cómo identificar áreas, procesos, centros o actividades prioritarias. • Uso del risk assessment del estudio para definir la estrategia de auditoría.

	Casos prácticos / discusión aplicada
16:20 – 16:30	• Ejemplos de cómo un risk assessment condiciona la planificación de auditorías
16:30 – 16:35	**Pausa**
16:35 – 17:15	**Elaboración del Risk-Based Audit Plan (RBAP)** • Estructura y contenido esperado de un RBAP. • Justificación del alcance, tipo y momento de las auditorías. • Trazabilidad entre riesgos identificados y decisiones de auditoría.
17:15 – 17:45	**Selección de centros, proveedores y actividades a auditar** • Criterios de priorización y selección. • Factores de riesgo a considerar a nivel de estudio y centro. • Cómo documentar la racionalidad de la selección.
17:45 – 18:15	**Revisión y actualización del plan de auditoría basada en riesgo** • Cuándo revisar el enfoque de auditoría. • Cómo incorporar cambios en el risk assessment durante el ensayo. • Ajustes del plan en función de señales, issues, desviaciones o cambios operacionales.
18:15 – 18:40	**Gobernanza y aprobación de planes anuales de auditoría** • Integración entre planes anuales de auditoría y planes específicos por estudio. • Roles, responsabilidades y criterios de aprobación. • Expectativas documentales y de trazabilidad
18:40 – 19:00	**Turno de preguntas**
19:00	**Clausura del curso**

FECHA Y HORA

Martes, 26 de mayo de 2026
De 15:00h a 19:00h
4 horas lectivas

LUGAR

Online – **Plataforma Zoom**

PRECIO

Socio AEFI: 160€
Entidades con acuerdo: 160€
No socios: 280€

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.
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

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**