

## SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS. 3ª EDICIÓN

### Descripción



## SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS. 3ª EDICIÓN

### OBJETIVO DEL CURSO:

La seguridad del medicamento se ocupa de la vigilancia de los medicamentos en investigación previamente a su comercialización o, una vez comercializados, previamente a la aprobación de nuevas indicaciones. Es una obligación legal y ética del promotor y del investigador dentro del contexto de ensayo clínico.

El curso de seguridad del medicamento en ensayos clínicos ofrece una visión general de todos los aspectos relacionados con las responsabilidades y actividades de un departamento de farmacovigilancia en el entorno de ensayo clínico.

Su objetivo fundamental es proporcionar a los asistentes una visión general, de las actividades de gestión de la seguridad de un ensayo clínico realizadas por parte del personal de un departamento de Farmacovigilancia (FV), departamento de Operaciones Clínicas de una CRO/empresa de servicios de FV o un promotor de ensayos clínicos.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

El curso va especialmente dirigido al personal involucrado en tareas de FV o relacionado con ellas: responsables y técnicos de FV, departamento de Operaciones Clínicas, departamento médico, investigación clínica y profesionales sanitarios interesados en la FV. Así mismo, va dirigido a grupos de cooperativos de investigadores o promotores que realicen investigación clínica sin ánimo comercial.

## **COORDINADO POR:**

**JULIA VERA.** Vocal de Investigación y Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

**CRISTINA DE IRALA.** Miembro del grupo de trabajo de Investigación Clínica y Farmacovigilancia.  
AEFI – Sección Catalana

## **PONENTES:**

**JULIA VERA.** Director of Safety and Pharmacovigilance, Optimapharm

**HELENA BELINCHON.** Drug Safety Manager. Asphalion, S.L.

**SONIA LÓPEZ.** Drug Safety Director/QPPV. Asphalion, S.L.

**ALEJHANDRA LEI.** Medical Director, Senior Global Patient Safety Physician

**ISABELLA PALAGIANO.** Deputy QPPV, LCPPV y Line Manager en el departamento de Farmacovigilancia y Seguridad Clínica. PVpharm

**PEPA GONZÁLEZ.** Sr Safety and PV Specialist. Syneos.

**LORENA PERDICES.** Clinical Safety and Pharmacovigilance Officer, Optimapharm

**NÚRIA CODERCH.** Scientific and Regulatory Affairs Director. Asphalion, S.L.

**JOSE A. PÉREZ.** Inspector de BPL, BPC y BPFV. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

## **PROGRAMA DEL CURSO**

**Jueves, 29 de febrero**

**09:25 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**

**09:25**

– **PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**09:30**

**09:30 VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN.**

– **MARCO LEGAL VIGENTE. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR Y PROMOTOR.** Julia

**10:00** Vera

**10:00 DRUG SAFETY MANAGEMENT PLAN. FLUJOS DE INFORMACIÓN DE**

– **SEGURIDAD. RESPONSABILIDADES. FORMACIÓN A LOS INVESTIGADORES.** Helena

**11:00** Belinchon y Sonia López

**11:00**

– **PAUSA**

**11:15**

**11:15 DATA SAFETY MONITORING BOARD, COORDINACIÓN Y EVALUACIÓN DE**

– **LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.** Alejandra Lei

**12:00**

**12:00 NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E**

– **INESPERADAS A AUTORIDADES COMPETENTES EN EU, USA Y UK.** Isabella Palagiano

**12:45**

**12:45**

– **TURNO DE PREGUNTAS**

**13:00**

**Martes, 5 de marzo**

**09:25 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**

**09:30**

– **RECONCILIACION DE SAEs.** Pepa González

**10:15**

**INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD: DSUR.** Lorena Perdices

**10:15**

– **Contenido**

**11:15** – **Tipos de DSUR**

**11:15**

– **PAUSA**

**11:25**

**11:25 REFERENCE SAFETY INFORMATION: INVESTIGATOR BROCHURE Y FICHA TÉCNICA.**

– Núria Coderch

**12:25**

**12:25 INSPECCIONES EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. ASPECTOS PRÁCTICOS A CONSIDERAR EN SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO. HALLAZGOS COMUNES.** José A.

**13:25** Pérez

**13:25**

– **TURNO DE PREGUNTAS**

**13:45**

**13:45 CLAUSURA DEL CURSO**

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

## **FECHA Y HORA**

29 de febrero y 5 marzo de 2024

Día 29 febrero: 09:25 a 13:00 h

Día 5 marzo: 09:25 a 13:45 h

7 horas lectivas

## **LUGAR**

**Online** – Plataforma Zoom

## **PRECIO**

Socio AEFI: 280€

~~Entidades con acuerdo. 280€~~  
No socios: 490€

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.**

[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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

## PLAZAS

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo 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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)~~