

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 - 09:30	PRESENTACIÓN DEL CURSO
09:30 - 10:00	VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN. MARCO LEGAL VIGENTE. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR Y PROMOTOR. Julia Vera

10:00 - 11:00	DRUG SAFETY MANAGEMENT PLAN. FLUJOS DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD. RESPONSABILIDADES. FORMACIÓN A LOS INVESTIGADORES. Helena Belinchon y Sonia López
11:00 - 11:15	PAUSA
11:15 - 12:00	DATA SAFETY MONITORING BOARD, COORDINACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD. Alejandra Lei
12:00 - 12:45	NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS A AUTORIDADES COMPETENTES EN EU, USA Y UK. Isabella Palagiano
12:45 - 13:00	TURNO DE PREGUNTAS

Martes, 5 de marzo

09:25	RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA
09:30 - 10:15	RECONCILIACION DE SAEs. Pepa González
	INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD: DSUR. Lorena Perdices
10:15 - 11:15	- Contenido - Tipos de DSUR
11:15 - 11:25	PAUSA
11:25 - 12:25	REFERENCE SAFETY INFORMATION: INVESTIGATOR BROCHURE Y FICHA TÉCNICA. Núria Coderch
12:25 - 13:25	INSPECCIONES EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. ASPECTOS PRÁCTICOS A CONSIDERAR EN SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO. HALLAZGOS COMUNES. José A. Pérez
13:25 - 13:45	TURNO DE PREGUNTAS
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

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