TALLER CTIS – EXPERIENCIA EN ESPAÑA TRAS FINALIZAR EL PERIODO DE TRANSICIÓN

Descripción



TALLER CTIS – EXPERIENCIA EN ESPAÑA TRAS FINALIZAR EL PERIODO DE TRANSICIÓN

OBJETIVO DEL CURSO

El Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos 536/2014, en vigor desde enero de 2022, supuso una transformación profunda en la gestión y supervisión de ensayos clínicos en la Unión Europea, consolidando y alineando todos los trámites a través del portal de ensayos clínicos, Clinical Trials Information System (CTIS).

Tras completarse el periodo de transición en enero de 2025, todos los ensayos clínicos con medicamentos en curso deben gestionarse íntegramente a través de CTIS.

Este taller ofrece una visión práctica y actualizada de la experiencia real en España durante estos primeros meses post-transición y para ello, contaremos con la visión directa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Comité de Ética y la Industria Farmacéutica, quienes compartirán su visión, experiencia, lecciones aprendidas, desafíos operativos, beneficios detectados y recomendaciones prácticas para optimizar el uso de CTIS en la gestión de ensayos clínicos.

Los asistentes podrán conocer:

- Aspectos clave de la coordinación de la Agencia tras la transición.
- Cómo los CEIm se están adaptando a la integración de CTIS en sus procesos internos.
- Experiencias reales de promotores y CROs sobre tramitación, comunicación y resolución de incidencias en la plataforma.
- Consejos para mejorar la eficiencia y la calidad en la gestión documental y las interacciones dentro de CTIS.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de investigación clínica de la industria farmacéutica, laboratorios, CROs, organizaciones académicas, departamentos de Regulatory Affairs, Coordinadores de Ensayos, Project Managers, Monitores de Ensayos, Responsables de Calidad, personal de Comités Éticos, así como investigadores y promotores independientes.

COORDINADO POR

ANA ANDÚJAR. Vocal de Investigación Clínica de AEFI – Sección Catalana.
EDWIN MEDINA. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica de AEFI – Sección Catalana.

PONENTES

LAURA LAVÍN. Jefa de Servicio de la División de Ensayos Clínicos. Departamento de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
ELENA GARCÍA. Secretaría Técnica CEIm, Hospital Universitario La Paz
FÁTIMA GONZÁLEZ. Directora de Ensayos Clínicos, Evidence CRO

AGENDA

15:00	**Recepción y control de asistencia**
15:00 – 15:10	**Bienvenida e introducción.** Ana Andújar
15:10 – 16:20	**CTIS desde la perspectiva de la AEMPS. Balance post-transición, retos regulatorios y próximos pasos.** Laura Lavín
16:20 – 17:05	**CTIS desde la perspectiva del CEIm. Cambios organizativos, integración de CTIS en procesos internos, retos del Reglamento, propuestas de mejora y aspectos prácticos.** Elena García
17:05 – 18:15	**Experiencia real del promotor y la CRO. Tramitación, incidencias más frecuentes, recomendaciones para optimizar tiempos y buenas prácticas.** Fátima Gómez
18:15 – 18:30	**Resolución de dudas y experiencias compartidas**
18:30	**Clausura del taller**

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**

FECHA Y HORA

Martes 7 de octubre de 2025
De 15:00h a 18:30h
3,5 horas lectivas

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 140€
Entidades con acuerdo: 140€
No socios: 245€

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 ilimitado.
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