

VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Descripción



VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

OBJETIVO DEL CURSO

La validación de sistemas informatizados en investigación clínica es un proceso esencial para garantizar la integridad de los datos, el cumplimiento normativo y la eficiencia en la gestión de procesos.

Este curso tiene como objetivo proporcionar a los participantes una comprensión de los fundamentos, requisitos y estrategias de validación de sistemas informatizados en entornos de investigación clínica. A lo largo del curso, se abordará el ciclo de vida de los sistemas, desde la etapa de concepto y proyecto hasta la operación y retirada, destacando la importancia de garantizar el cumplimiento regulatorio y mantener el estado de control.

Además, se ofrecerán herramientas prácticas para diseñar sistemas eficientes, sostenibles y conformes, asegurando la integridad de los datos y la calidad del proceso.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso está dirigido a profesionales involucrados en el ámbito de la investigación clínica, Coordinadores de Proyectos, Gestores de Datos Clínicos, Técnicos y Responsables de Garantía de Calidad, Tecnologías de la Información, Directores Técnicos, Farmacovigilancia, o cualquier otro perfil perteneciente a compañías farmacéuticas y del sector de los estudios clínicos.

COORDINADO POR

ANA ANDÚJAR. Vocal de Investigación Clínica de AEFI – Sección Catalana

PONENTES

MAYTE GARROTE. Especialista en validación de sistemas informatizados. Miembro del Grupo de Trabajo de Integridad de Datos y Gestión de Sistemas informáticos en la Vocalía de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad de la Sección Centro de AEFI.

AGENDA

- | | |
|----------------------|--|
| 15:00 - 15:05 | Recepción y presentación del curso |
| | Fundamentos y requisitos de validación de sistemas informatizados. |
| 15:05 - 15:30 | Entorno regulatorio y fundamentos principales de la estrategia con enfoque basado en riesgos |

Ciclo de vida de sistemas informatizados en entornos de ensayos clínicos. Etapa de concepto y proyecto.**15:30 - 17:15**

Cómo diseñar el sistema de gestión considerando las regulaciones aplicables de manera eficiente y sostenible.

En estas etapas se define la estrategia y se libera el sistema, dando por conforme el uso previsto del sistema.

17:15 - 17:30**Descanso****Ciclo de vida de sistemas informatizados en entornos de ensayos clínicos. Etapa de operación y retirada.****17:30 - 18:45**

Cómo diseñar el sistema de gestión considerando las regulaciones aplicables de manera eficiente y sostenible.

En estas etapas se define la estrategia para el mantenimiento del estado de control del sistema y la estrategia para dejar su uso y asegurar el tiempo de archivo de la información.

18:45 - 19:00**Turno de preguntas y coloquio****19:00****Clausura del 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.catalana@aefi.org

FECHA Y HORA

10 de marzo de 2025

De 15:00h a 19:00h

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](#)