# 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** |
| **15:05 – 15:30** | **Fundamentos y requisitos de validación de sistemas informatizados.**<br>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.<br>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.<br>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