



QPPV: Un enfoque práctico para ser un experto en Farmacovigilancia

8 de julio de 2020

Curso *online*

Objetivo del curso:

Las personas responsables en materia de farmacovigilancia tienen un papel de supervisión clave dentro de los laboratorios farmacéuticos. En este curso, aprenderemos cómo hacer un “*oversight*” adecuado del Sistema de Farmacovigilancia desde un punto de vista muy práctico. Trabajaremos con ejemplos para preparar auditorías e inspecciones que nos ayuden a enfocar las actividades y a gestionarlas correctamente.

A quién va dirigido:

Personas responsables en materia de farmacovigilancia (EU-QPPVs y Local-QPPVs) y *Drug Safety Managers* de compañías farmacéuticas tanto globales y sus afiliadas comerciales, como nacionales.

PROGRAMA CIENTÍFICO

15:45 – 16:00 horas Recepción

16:00 – 17:30 horas Introducción

- Definición de persona responsable.
- Tipos: europeo vs local.
- Actividades clave.
- Marco regulatorio europeo.

Acceso Eudravigilance. Registro y accesos.

¿Qué necesita mi sistema de farmacovigilancia?

- Procedimientos
- Calidad.
- Plan maestro de FV.
- Base de datos.
- Documentos y validaciones IT.

Formación necesaria: Cursos.

Auditorías e inspecciones.

17:30 – 17:45 horas Pausa

17:45 – 19:15 horas Manejo de actividades:

- Informes de seguridad: PSUR, RMP...
- Informes de detección de señales
- Acuerdos de farmacovigilancia con terceros

Habilidades analíticas y toma de decisiones. Responsabilidades legales. QPPV y filiales.

- ¿Dónde elijo a mi QPPV principal?
- ¿Cuántos necesito?
- ¿Tienen todos el mismo peso a nivel de regulación?

QPPV y actividades regulatorias.

Figura del QPPV en diferentes países y situaciones de los mismos.

¿Qué podemos externalizar?

17:45 – 19:15 horas Resolución de dudas.

Coordinadora del curso:

Bárbara Burgos Elvira. Vocal de Farmacovigilancia. AEFI, Sección Centro

Ponentes:

Aintzane Goicoechea Galarreta. Responsable de Farmacovigilancia. Azierta

Miriam Álvarez Fiz. Responsable de clientes FV. Azierta

DATOS DE INTERÉS

Fechas y horario:

8 de julio de 2020

Horario de 16:00 a 19:30 horas. 3 horas lectivas

Curso online

Plataforma Zoom / Plataforma Teams

Precio:

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100 euros

No socios: 190 euros

Plazas disponibles:

Sin límite de aforo. Se reserva el derecho de anular el curso si no se alcanza un nº mínimo de inscritos

Becas: Se concederán dos becas para asociadas/os con una antigüedad en la Asociación de, al menos, un año. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones generales. Envíe la solicitud a secretariatecnica.centro@aefi.org

Inscripciones: A través del siguiente [ENLACE](#). La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

Envíe el comprobante de pago a secretaria.centro@aefi.org Información: 91 457 35 43

Forma de pago: transferencia bancaria a c/c AEFI: ES37 0049 2862 6126 1456 9715

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

Cancelaciones/Desistimiento: secretaria.centro@aefi.org

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: secretaria.centro@aefi.org

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficiente conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.centro@aefi.org
