

I CURSO DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO EN ENSAYOS CLINICOS

Barcelona, 26 de noviembre de 2019

La seguridad del medicamento se ocupa de la vigilancia de los medicamentos en investigación previamente a su autorización o, una vez autorizados, en los estudios de nuevas indicaciones. Es una obligación legal y ética del promotor y del investigador dentro del contexto de un 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 la seguridad del medicamento de un departamento de farmacovigilancia (FV) en el entorno de ensayo clínico.

OBJETIVO:

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 de personal del de un departamento de 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.

También va dirigido a grupos de cooperativos de investigadores o promotores que realicen investigación clínica sin ánimo comercial.

Los asistentes tienen la posibilidad de enviar sus dudas acerca de los temas tratados durante el curso a la siguiente dirección de correo electrónico, hasta 1 semana antes del inicio del mismo:

secretaria.catalana@aefi.org

Las presentaciones estarán disponibles en formato electrónico previo al inicio del curso para todos los asistentes. No se entregará material impreso en papel.

Precio:

Socios de AEFI, COFB, COFM y AMIFE: 340 €
No socios: 455 €

Lugar:

Silken Gran Hotel Havana
C/ Gran Via de les Corts Catalanes, 647. 08009
Barcelona

Fecha y Horario:

26 de noviembre de 2019
De 09:10 a 18:00 h.

6,75 horas lectivas

Plazas limitadas:

40 personas. Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

Becas

Se conceden dos becas gratuitas para socios.
Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales.

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

Secretaría AEFI Sección Catalana. Tel.: 93 265 82 75

Enviar el comprobante de pago al siguiente e-mail: secretaria.catalana@aefi.org

Cancelaciones:

En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción, hasta 7 días antes se devolverá el 50%. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

PROGRAMA CIENTÍFICO

Día 26 de noviembre:

9:10 – 9:30	Recepción y presentación del curso
9:30 – 10:15	Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación. Marco legal vigente. Obligaciones del investigador y del promotor. <i>M^a José Estefano, QAM Syntax for Science</i>
10:15 – 11:00	Data Safety Monitoring Board, coordinación y evaluación de la información de seguridad <i>Lidia Dorrego Country Project Manager Opis Europe.</i>
11:00 – 11:30	Coffee Break
11.30 – 12.15	Drug Safety Management Plan. Flujos de información de seguridad. Responsabilidades. Formación a los investigadores. <i>Ana Román. Safety Specialist. Almirall</i>
12:15 – 13:00	Reference Safety Information: investigator brochure y Ficha Técnica. <i>Christopher Mann Scientific & Regulatory Affairs Associate Director. ASPHALION, S.L.</i>
13.00 – 14.00	Notificación expeditiva de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a autoridades competentes y a otros destinatarios <i>Eva Pereira. Clinical Operations Manager. Grupo Español de Cáncer de Pulmón.</i>
14:00 15:15	Almuerzo
15:15 – 17:00	Inspecciones en Buenas Prácticas Clínicas. Aspectos prácticos a considerar en seguridad del medicamento. Hallazgos comunes. <i>Ernesto Vera. Jefe de Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia. Dto. de Inspección y Control de Medicamentos, AEMPS</i>
17:00 – 18:00	Informes Anuales de Seguridad: DSUR <ul style="list-style-type: none">- Contenido- Tipos de DSUR <i>Ponente pendiente de confirmar</i>
18:00	Fin de curso

Organiza:

Cristina de Irala Vocal de Investigación y Farmacovigilancia. AEFI- Sección Catalana

Coordina:

Julia Vera y Sonia López, Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI Sección Catalana.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

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