PUESTA AL DÍA EN EL MANEJO DE ESTUDIOS CLÍNICOS: ESTUDIOS OBSERVACIONALES: EXPERIENCIA TRAS UN AÑO DE IMPLEMENTACIÓN DEL RD 957/2020. VISIÓN DE COMITÉS ÉTICOS Y CCAA. 2ª sesión

OBJETIVO DEL CURSO:

AEFI inicia una serie de 4 sesiones relacionadas con investigación clínica cuyo objetivo es aportar un enfoque global y transversal, ofreciendo una actualización del proceso de gestión de estudios clínicos, abordando diferentes aspectos y sus modificaciones recientes.

En cada sesión haremos una revisión de un proceso clave y crítico relacionado con la investigación clínica, como la nueva normativa europea de ensayos clínicos, las experiencias tras la entrada en vigor del nuevo real decreto de estudios observacionales, monitorización y descentralización de ensayos clínicos, y últimas tendencias en auditorías e inspecciones de estudios clínicos.

OBJETIVO DE LA 2ª SESIÓN:

Su objetivo fundamental es proporcionar a los asistentes una visión general y práctica del marco regulatorio actual de los estudios observacionales con medicamentos tras un año y medio de aplicación del RD 957/2020, destacando los aspectos clave, instrucciones y guías publicadas para su implementación.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Curso dirigido al personal que trabaja en investigación clínica, tanto en CROs o en la Industria Farmacéutica como a nivel institucional, con necesidad de ganar conocimiento en el manejo y gestión de estudios clínicos: personal de Regulatory Affairs y Start-Up, Coordinadores de Ensayos, Project Managers, Monitores de Ensayos Clínicos, Responsables de Calidad, Gerentes y Directores de Investigación Clínica.

Esta segunda sesión va especialmente dirigida al personal involucrado en tareas regulatorias y personal investigador que quieran, tanto familiarizarse, como ver los principales cambios que ha propiciado la implementación del RD 957/2020 que entró en vigor el 2 de enero 2021. Así mismo, va dirigido a grupos cooperativos de investigadores o promotores que realicen investigación clínica sin ánimo comercial.

FECHA Y HORA

2ª sesión: 21 abril 2022

De 16:00 a 18:40 horas

2,5 horas lectivas

LUGAR

- **Online:** Plataforma zoom

PRECIO 2ª SESIÓN

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 90€

No socios: 150€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF).

PROGRAMACIÓN SESIONES*:

3ª sesión: 17 mayo

4ª sesión: 9 de junio

Se enviarán programas independientes. Los inscritos a las 4 sesiones tendrán un descuento del 15% en la cuarta sesión.

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

PUESTA AL DÍA EN EL MANEJO DE ESTUDIOS CLÍNICOS: Estudios observacionales: experiencias tras un año de implementación del RD 957/2020. Visión de Comités Éticos y CCAA. 2ª sesión

COORDINADO POR

CRISTINA GARCÍA MALLOFRÉ. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI - Sección Catalana

MARÍA GÓMEZ GARCÍA. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI - Sección Catalana

PONENTES

ELENA GARCÍA MÉNDEZ. Farmacéutica y miembro técnico de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Universitario La Paz.

COLOMA MORENO QUIROGA. Secretaria Técnica del CEIm Parc Taulí. Médico especialista en medicina preventiva y salud pública.

MANEL RABANAL TORNERO. Cap del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

CCAA por confirmar.

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 secretaria.centro@aefi.org

INSCRÍBETE AQUÍ

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.

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

PROGRAMA DEL CURSO

Jueves, 21 de abril

15:55 – 16:00	**RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
16:00 – 16:10	**PRESENTACIÓN DEL CURSO**
16:10 – 16:30	**EXPERIENCIA DE UN CEIM CON LA NORMATIVA ACTUAL. ASPECTOS CLAVE A RESALTAR (CLASIFICACIÓN ACTUAL, FUENTES DE INFORMACIÓN HIP/CI…)**
16:30 – 16:50	**EXPERIENCIA DE UN CEIM CON LA NORMATIVA ACTUAL. ASPECTOS CLAVE A RESALTAR (MEMORANDO COLABORACIÓN…)**
16:50 – 17:00	**PAUSA**
17:00 – 17:20	**CCAA CATALUÑA: CUÁL ES LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA NORMATIVA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**
17:20 – 17:40	**CCAA POR CONFIRMAR: CUÁL ES LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA NORMATIVA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**
17:40 – 18:40	**MESA REDONDA. TURNO DE PREGUNTAS**
18:40	**CIERRE DE LA SESIÓN**

*PROGRAMACIÓN DE LAS SESIONES:

1ª sesión: 17 de marzo - Nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos. Aspectos generales y visión práctica de su aplicación.

2ª sesión: 21 de abril - Estudios observacionales: experiencias tras un año de implementación del RD 957/2020. Visión de Comités Éticos y CCAA.

3ª sesión: 17 de mayo - Monitorización remota y proveedores para la descentralización de los EECC.

4ª sesión: 9 de junio - Calidad y BPC en EECC. Últimas tendencias en auditorías e inspecciones.

PLAZAS

No limitadas.
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

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. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE