

**AEFI**

formación



PUESTA AL DÍA EN EL MANEJO DE ESTUDIOS CLÍNICOS: MONITORIZACIÓN REMOTA Y PROVEEDORES PARA LA DESCENTRALIZACIÓN DE LOS EECC. 3ª 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 3ª SESIÓN:

Su objetivo fundamental es proporcionar a los asistentes una visión general y práctica de la monitorización basada en riesgo y centralizada, proporcionando herramientas actualizadas.

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: Coordinadores de Ensayos, Project Managers, Monitores de Ensayos Clínicos, CRAs, Central Monitors, Data Managers, Responsables de Calidad, Gerentes y Directores de Investigación Clínica.

Esta tercera sesión va especialmente dirigida al personal involucrado en la gestión y monitorización de estudios clínicos en cualquiera de sus fases, tanto para quienes ya estén trabajando en esta modalidad y deseen ponerse al día, como para quienes vayan a introducirse en ella y deseen conocer los pilares y entender los aspectos clave de la monitorización centralizada y basada en el riesgo.

FECHA Y HORA

3ª sesión: 17 mayo 2022

De 16:00 a 19:00 horas

3 horas lectivas

LUGAR

•Online: Plataforma zoom

PRECIO 3ª SESIÓN

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100€

No socios: 190€

Inscripción múltiple 15% descuento.

A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF).

PROGRAMACIÓN SESIONES*:

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

**AEFI**

formación



PUESTA AL DÍA EN EL MANEJO DE ESTUDIOS CLÍNICOS: monitorización remota y proveedores para la descentralización de los EECC. 3ª sesión

COORDINADO POR

JULIA VERA. Vocal de Farmacovigilancia e Investigación Clínica. AEFI – Sección Catalana

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

PONENTES

RUT INIESTA. Clinical Operations Manager Central Monitoring Services. Syneos Health

PROGRAMA DEL CURSO

Martes, 17 de mayo de 2022

16:00	RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA
16:00 - 16:10	PRESENTACIÓN DEL CURSO
16:10 - 17:00	MONITORIZACIÓN BASADA EN RIESGOS (RBM); INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS CLAVE <ul style="list-style-type: none">✓ Introducción✓ Historia y Antecedentes✓ Legislación
17:00 - 17:50	RBM, FUNDAMENTOS, PROCESO E IMPLEMENTACIÓN <ul style="list-style-type: none">✓ “Critical Data” y “Critical process”✓ Holistic Monitoring: on site---off site monitoring—central Monitoring✓ Estrategias de monitorización %SDV/%SDR basado en riesgo
17:50 – 18:00	PAUSA

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

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



AEFI

formación



18:00 – 18:45 ASPECTOS GENERALES DE LA MONITORIZACIÓN CENTRALIZADA

- ✓ Dashboards- vendors-
- ✓ KRIs (Key Risk Indicators)
- ✓ QTLs (Quality tolerance Limits)

18:45 – 18:55 TURNO DE PREGUNTAS

18:55 – 19:00 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](#)