

# XXI JORNADAS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN

Barcelona, 14 y 15 de Noviembre de 2013

## LA CALIDAD CONTRA EL OBSTÁCULO DE LA CRISIS

PRUAB (Parc de Recerca de la  
Universitat Autònoma de Barcelona)



### INFORMACIÓN GENERAL

#### Fechas

14 y 15 de Noviembre de 2013

#### Sede

Parc de Recerca UAB  
Edifici EUREKA, Campus de la UAB  
08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)  
BARCELONA  
<http://parc.uab.es>

#### Secretaría

Para cualquier información referente al programa,  
inscripciones, reservas de hotel y cena, dirigirse a:

#### AOPC - SEGCIB

Av. Drassanes 6-8 - 08001 Barcelona  
Tel. 933 027 541 - [congress@aopc.es](mailto:congress@aopc.es)  
[www.segcib.org](http://www.segcib.org)



Durante la celebración de las Jornadas, la secretaría  
estará ubicada en la sede, donde se realizará la  
entrega de documentación a los participantes.

#### Horario de Secretaría:

Jueves, 14 de Noviembre 08.15 a 18:00 h.

Viernes, 15 de Noviembre 08:30 a 16:30 h.

#### Web

Para disponer de información actualizada sobre las Jornadas visite la web: [www.segcib.org](http://www.segcib.org)

#### Inscripciones

La fecha límite es el 5 de Noviembre de 2013.

INSCRIPCIONES 2 DÍAS	Hasta el 30 de Octubre 2013 (1)	Después del 30 de Octubre 2013
Socios y miembros de inspección	375 €	435 €
No socios	465 €	535 €
Estudiantes, parados, <32 años (2) y >65 años	225 €	260 €
INSCRIPCIONES 1 DÍA	Hasta el 30 de Octubre 2013 (1)	Después del 30 de Octubre 2013
Socios y miembros de inspección	200 €	235 €
No socios	250 €	290 €
Estudiantes, parados, <32 años (2) y >65 años	120 €	140 €

(1) La tarifa reducida sólo se tendrá en cuenta si el pago de la inscripción se realiza antes del 30 de octubre 2013  
(2) Los participantes con tarifa reducida deberán presentar documento que acredite pertenecer a dicha tarifa al recoger documentación durante las Jornadas

21% IVA incluido

### CUOTAS DE INSCRIPCIÓN

**La cuota de inscripción de Socios y miembros de inspección y No socios incluye:**  
Acceso a las sesiones, Cafés, Almuerzo y Documentación

**Cuota de inscripción reducida (estudiantes, etc) incluye:**  
Acceso a las sesiones, Cafés y Documentación.

#### Descuentos

A partir del 2º asistente de la misma empresa, se aplicará una bonificación del 10% con posterioridad. Para que se apliquen, ANTES del 30 de Octubre se deberá recibir en la Secretaría un único correo electrónico con la relación de los inscritos de la misma empresa que desean acogerse al descuento.

#### Cena de las Jornadas

14 de noviembre.  
Es una cena opcional, cuyos tickets se pueden adquirir mediante el formulario de inscripción por el precio de 60€.

#### Inscripción On-line

Las inscripciones se gestionan únicamente ON-LINE a través de la web del congreso mediante pago por transferencia bancaria o con tarjeta de crédito vía transacción segura SSL.  
Inscripción on-line desde la web [www.segcib.org](http://www.segcib.org)

#### Confirmación

Para que las inscripciones sean aceptadas, deberá realizarse el pago mediante tarjeta de crédito, y en cuanto se autoriza la operación por parte de la entidad bancaria, el participante recibirá automáticamente un email de confirmación.  
El participante deberá presentar dicho documento en la sede para retirar la documentación de las Jornadas y su acreditación.

#### Cancelaciones

Los reembolsos solamente se realizarán en el caso de cancelaciones notificadas por escrito a la Secretaría del congreso antes del 31 de Octubre de 2013. A partir de esta fecha no habrá reembolso.

#### Alojamiento

Para información sobre reserva de alojamiento, contactar con la Secretaría del congreso.



## PROGRAMA

### MIÉRCOLES 13 DE NOVIEMBRE

18.00 – 20.00

Reuniones de los grupos de trabajo de la SEGCIB  
Grupo de BPL - Grupo de GMP - Grupo GCP

Esta actividad es gratuita.

### JUEVES 14 DE NOVIEMBRE

09.00 – 09.30

Inauguración

Lluís Tort (Vicerector de Projectes Estratègics UAB)  
Idoya Calvo (Presidenta SEGCIB)

09.30 – 10.15

Sesión plenaria PL1: Calidad en la UAB

Gloria González (Vicerectora de Qualitat,  
Docència i Ocupabilitat)

10.15 – 11.00

Sesión plenaria PL2: Calidad en investigación,  
ser o no ser

Miquel Llobera (Universitat de Barcelona)

11.00 – 11.30 Pausa - Café

11.30 – 12.10

Sesión plenaria PL3: Validación de herramientas  
informáticas (Excel y bases de datos)

Fernando Geijo (Telstar Projects)

12.10 – 12.50

Relación entre GCP y GMP: Cómo la fabricación  
del producto en investigación puede afectar a  
la calidad de los resultados de un ensayo clínico

Anna Palau (Pfizer Inc.), Idoya Calvo (CIB Navarra)  
Fernando Tazón (Asinfarma)

12.50 – 13.30

Normalización y calidad en el ámbito  
de la Seguridad Biológica

Fernando Usera (CSIC)

13.30 – 14.30 Almuerzo de trabajo

14.30 – 16.30

ESTUDIOS DE CAMPO

Transporte Logístico de Muestras de Residuos  
en Estudios Multicéntricos

Rafael Fernández (Eurofins)

Fase analítica de estudios de residuos  
de productos fitosanitarios

José Manuel Marín y Aránzazu Peruga  
(Universitat Jaume I)

SESIÓN GCP

Bits & Bytes of Regulatory Guidance for e-data  
in Clinical Trials

Sue Anderton (Ardensax QA)

Nueva legislación europea  
en Farmacovigilancia

Assumpta Esteve y Eva Creixell (Almirall)

17.00 – 18.00

Asamblea General Anual de SEGCIB

Elecciones a la Junta Directiva

18.30 – 19.30

Actividad lúdica: Visita al Sincrotrón ALBA

www.cells.es

Plazas limitadas

21:00 Cena de las Jornadas

### VIERNES 15 DE NOVIEMBRE

09.30 – 11.30

Sesión plenaria PL4: Presentaciones de  
los inspectores de los diferentes programas  
de cumplimiento de BPL

Inspectores representantes de los programas  
de cumplimiento a nivel nacional y CCAA

11.30 – 12.00 Pausa - Café

12.00 – 14.00

Sesión plenaria PL5:

Preguntas de los inspectores

Inspectores representantes de los programas  
de cumplimiento a nivel nacional y CCAA

14.00 – 15.00 Almuerzo de trabajo

15.00 – 17.00

SESIÓN BPL y GMP

Cambios propuestos en las GLP de la FDA

Rosa Pascual (Grifols)

Assessing risk in the compliance environment  
– useful tool or just an excuse

Colin J. Brown (Charles River Laboratories)

Análisis de gestión de riesgos para  
medicamentos según GMP: medicamentos  
convencionales vs medicamentos  
de terapias avanzadas

Gloria Carmona (Junta de Andaluc )

### JUNTA DIRECTIVA Y COMITÉ CIENTÍFICO

**Idoya Calvo**

Presidenta de SEGCIB

**Carmen Navarro**

Vocal de Presidencia de SEGCIB

**Jordi Falcó**

Tesorero de SEGCIB

**Carmen López-Calull**

Vocal de Tesorería de SEGCIB

**N ria Pérez**

Secretaria de SEGCIB

**Nicolás Quero**

Vocal de Secretaría de SEGCIB

### SOCIOS COLABORADORES



### SOCIOS PATROCINADORES

