

XXIV Jornadas SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN

Nuevas normas, nuevas oportunidades

Madrid, 20 y 21 de octubre de 2016

www.segcib.org

Programa



Patrocinadores:



Bayer

ESTEVE

Presentación

La Junta Directiva de SEGCIB tiene el placer de convocar nuevamente a participar a todos sus socios y profesionales interesados por la calidad en el ámbito de la investigación a las XXIV Jornadas de SEGCIB, que se celebrarán en Madrid, los días 20 y 21 de octubre de 2016.

“NUEVAS NORMAS, NUEVAS OPORTUNIDADES” es el lema que hemos seleccionado para estas Jornadas. El marco regulatorio está cambiando, y queremos presentaros cuáles son esos cambios y qué impacto pueden tener en nuestro ámbito profesional. También queremos presentar nuevos ámbitos que puedan suponer nuevas oportunidades profesionales para los expertos en el ámbito de la calidad.

Para poder hacer un programa atractivo, hemos convocado a especialistas, tanto del ámbito nacional como internacional, que nos presentarán sus experiencias en los temas de interés.

Y como en ocasiones anteriores, contaremos con la participación de los inspectores de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buena Práctica Clínica, con quienes podremos compartir dudas y preguntas.

Desde la Junta de SEGCIB, seguimos trabajando con ilusión para ofrecer a socios y profesionales el mejor foro donde recibir y compartir conocimiento.

Os esperamos a todos.

Junta Directiva de SEGCIB

Junta Directiva y Comité Científico

Jordi Falcó

Presidente de SEGCIB

Nicolás Quero

Vocal de Presidencia de SEGCIB

Sara Bertobillo

Secretaria de SEGCIB

Núria Pérez

Vocal de Secretaría de SEGCIB

Rosa María Pascual

Tesorera de SEGCIB

Manuel Alba

Vocal de Tesorería de SEGCIB

Programa

Jueves, 20 de octubre

8.30h **Acreditación y entrega de documentación**

9.00h **Inauguración**

D^a Beatriz Rivera, *Directora General, Entidad Nacional de Acreditación*

D^a Ana María Guerrero, *Vicepresidenta Adjunta de Áreas Científico Técnicas, CSIC*

D. Jordi Falcó, *presidente de SEGCI*

9.30h **Data Integrity: Nuevo reto en inspecciones y auditorías**

Sr. Octavi Colomina, *Director Técnico, TDV Compliance Technology*

10.30h **Pausa y café (por gentileza de Bayer)**

11.00h **Sesión simultánea I - Sesión Clínica**

ICH E6 Buenas Prácticas Clínicas

Sra. Olga María Martínez Casares, *Head Clinical Research Strategy & Patient Advocacy, GSK*

Real Decreto 1090/2015 Ensayos Clínicos, Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español

Sra. Eva Mazarrasa, *Quality Assurance Manager, Laboratorios Servier*

Sesión simultánea II - Sesión BPL

Registro de productos fitosanitarios

Sra. Idoja Calvo, *Directora, Cib Navarra (Consultora de Investigaciones Biomédicas de Navarra)*

Sr. Ángel González, *Responsable de Asuntos Reglamentarios, Agrichem, S.A.*

Sra. Victoria de la Haza, *Responsable de Asuntos Reglamentarios, AEPLA (Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas)*

Límites máximos de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos: Evaluación, gestión y control oficial

Sr. César Casado, *Jefe de servicio de residuos, Subdirección de Promoción de Seguridad Alimentaria, AECOSAN*

13.00h **Almuerzo de trabajo**

14.30h **Mesa redonda**
Documento 17 sobre sistemas informatizados
Sr. Donald Bauer, *Head of Institute Surveillance, Federal Office for Safety in Health Care, Austrian Agency for Health and Food Safety*
Sr. Fernando Geijo, *Manager of QA in R&D and Pharmacovigilance, Azbil Telstar*
Sr. Nicolás Quero, *Coordinador de la UGC, Eurofins Agrosience Services Iberica*

16.45h **Asamblea de socios de SEGCIB**

21.00h **Cena de las Jornadas**
Restaurante Loft 39 (C/Velázquez, 39)

Viernes, 21 de octubre

9.00h **Gestión de conflictos en el mundo de las auditorías. La Asertividad**
Sr. Juan Carlos de la Osa, *Director en Leading Change Group*

10.00h **Garantía de calidad y seguridad en cosméticos**
Sra. Maria Luisa Varela, *Head of Pharmacovigilance Department/Clinical Research, OPKO Health Spain, S.L.U.*

11.00h Pausa y café

11.30h **Sesión simultánea III - Preguntas a los inspectores BPL**
Sra. Elisa Gredilla, *Jefe de Departamento Agroalimentario y BPL, ENAC*
Sr. Jose Antonio Pérez, *Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya*
Sra. Sara Maestro, *Inspectora farmacéutica, AEMPS*

Sesión simultánea IV - Sesión BPC

Expectativas en Inspecciones de Ensayos clínicos de Bioequivalencia Fase I

Sr. Ernesto Vera, *Jefe de Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia, AEMPS*

Sesión de Preguntas a Inspectores de BPC

Dra. Gemma Melero, *Jefe del negociado, Servicio de control de Medicamentos y Productos sanitarios, Dirección General de Planificación, Evaluación y Farmacia, Govern de les Illes Balears*

13.30h Almuerzo de trabajo

15.00h Sesión simultánea V - Sesión Clínica

Requisitos técnicosanitarios en una Unidad de Fase I

Sra. Teresa Martí, *Jefe de sección de control en la investigación y la farmacovigilancia, Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya*

Gestión de riesgos en una Unidad de Fase I

Sr. Jordi Virgili, *Jefe de la Unidad de Calidad y Sistemas de la Información, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau*

Sesión simultánea VI - Sesión BPL

Auditorías de proceso

Grupo de Trabajo BPL (X. Crespí, V. González, C. Hidalgo, N. Quero, L. Sánchez)
Coordina: Rosa Pascual

Firma electrónica

Sr. Francesc Garrido, Socio Director, CSV Experts

17.00h Clausura

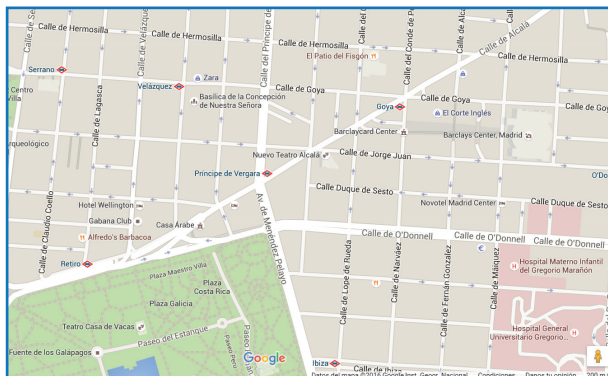
Sr. Jordi Falcó, *presidente de SEGCIB*



Sede de las Jornadas

Hotel Vincci Soma

C/Goya, 79 - 28001 Madrid



Colaborador



Miembros patrocinadores de SEGCIB



Secretaría técnica



Tel. 93 362 33 77

E-mail: segcib@creacongresos.com

www.creacongresos.com