

XXV Jornadas
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA
DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN
25 Jornadas juntos compartiendo calidad

Barcelona, 19 y 20 de octubre de 2017

www.segcib.org

Programa



Presentación

La Junta Directiva de SEGCIB tiene el placer de convocar nuevamente a participar a todos sus socios y profesionales interesados en la calidad en el ámbito de la investigación a las **XXV Jornadas de SEGCIB**, que se celebrarán en el Museu d'Història de Catalunya, en el edificio de Palau de Mar, en Barcelona, los días 19 y 20 de Octubre de 2017.

El lema seleccionado para estas jornadas nos llena de orgullo: **"25 JORNADAS JUNTOS COMPARTIENDO CALIDAD"**. Por encima de todo, queremos destacar que somos una organización con una ya larga trayectoria de trabajo y profesionalidad de sus socios. Hemos sido capaces de mantener la esencia de las ideas que impulsaron la realización de las primeras jornadas y, a la vez incorporar nuevas ideas, evolucionar y crecer para ofrecer un mejor foro. Hemos trabajado para integrar todos aquellos colectivos que pudieran aportar conocimiento y experiencia, y hemos compartido con socios, amigos y otras organizaciones espacios de colaboración, con el mejor ánimo de servicio. Y de todo ello nos sentimos orgullosos por el resultado obtenido.

El programa de este año representa un resumen de todo lo que significan las Jornadas de SEGCIB: tratar algunos temas de siempre, pero con una visión actualizada, y tratar temas nuevos, que serán aspectos clave para la calidad en un futuro próximo. Y para poder hacer el programa más atractivo, hemos convocado a especialistas, tanto del ámbito nacional como internacional, así como inspectores de distintos ámbitos que nos aportarán sus experiencias y puntos de vista en los temas de interés.

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 en Barcelona.

Junta Directiva, 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, 19 de octubre

- 8.30h **Acreditación y entrega de documentación**
- 9.00h **Inauguración**
Sr. Salvador Cassany, *Jefe de Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya*
Sr. Jordi Falcó, *presidente de SEGCIB*
- 9.30h **Acciones para afrontar riesgos y oportunidades según ISO 9001:2015**
Sr. Evaristo Gutiérrez, *Director, Ingecal*
- 10.30h **Pausa y café**
- 11.00h **Sesión simultánea I: Sesión BPL**
Data Integrity: aproximación práctica en un entorno BPL
Sra. Núria E. Puigoriol, *Senior Associate, Global Quality & Compliance, VMRD, Zoetis*
- Sesión simultánea II: Sesión BPC**
Adaptación de los CEIm al nuevo RD 1090/2015
Sra. Iciar Alfonso, *Médico especialista en Farmacología Clínica, Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi*
- 12.00h **Sesión simultánea III: Sesión BPL**
Integridad de datos en el laboratorio. Punto de vista de la inspección.
Sr. José Antonio Pérez Cuadrado, *Técnico inspector. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya.*
- Sesión simultánea IV: Sesión BPC**
ICH Buenas Prácticas Clínicas E6 (R2) y su impacto en las responsabilidades del promotor y la gestión de calidad
Sr. Salvador Ribas, *International Trial Lead. QA Consultant, Medica Scientia Innovation Research (MedSIR)*
- 13.00h **Almuerzo de trabajo (Restaurante 3 Nusos)**
- 14.30h **Sesión simultánea V: Sesión BPL**
Aplicación de drones en agricultura de precisión
Sr. Manuel Ramírez, *Project Manager, Greenland Precision*
- Sesión simultánea VI: Sesión BPC**
Aspectos regulatorios en ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada
Sra. Emma Blasi, *Regulatory Affairs Manager, VCN Biosciences*

- 15.30h **Mesa redonda: Transporte de muestras y sustancias de ensayo**
Sr. Nicolás Quero, *Senior Quality Auditor, Eurofins Agrosiences Services*
Sra. Lidia Conejo, *Garantía de Calidad Científica, Esteve*
Sr. Josep Sabaté, *Responsable distribución y logística en ensayos clínicos, Almirall*
Sra. Magda Martínez, *Directora Técnica de Integra2 y Nacex (Logista)*
- 16.45h **Asamblea de socios de SEGCI**
- 21.00h **Cena de las Jornadas**
Restaurante Marina Bay (C/Marina, 19-21 - 08005 Barcelona)

Viernes, 20 de octubre

- 9.00h **10 conceptos básicos que todo quality debe saber**
Junta de SEGCI
- 10.00h **Guía de NCF de medicamentos de terapia avanzada**
Sra. Matilde Moreno, *Inspectora, Dpto. de Inspección y Control de Medicamentos, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*
- 11.00h Pausa y café
- 11.30h **Sesión simultánea VII: Sesión BPL**
Registro e integridad de datos
Sr. José Ramón Martínez, *representante ISPE en España*
- Sesión simultánea VIII: Sesión BPC**
Good Clinical Laboratory Practices
Sr. Tim Stiles, *Director at Qualogy Ltd*
- 12.30h **Sesión simultánea IX: Sesión BPL**
Procedimiento de certificación de cumplimiento de BPL (doc PE-ENAC-BPL/01, revisión 4, Febrero 2017)
Sra. Mercedes García, *Inspectora de ENAC*
- Sesión simultánea X: Preguntas a los inspectores de BPC**
Dr. Fernando Antúnez, *Inspector de Servicios Sanitarios de la Consejería de Salud, Junta de Andalucía*
- 13.30h **Clausura**
Sr. Jordi Falcó, *presidente de SEGCI*



Información general

Inscripción

La inscripción puede formalizarse a través del formulario on-line disponible en www.creacongresos.com/forms/segcib/.

Cuotas de inscripción (21% IVA incluido) incluido)-

Inscripción (2 días)	Hasta el 15 de septiembre de 2017	Después del 15 de septiembre de 2017
Socios y miembros de inspección	395 €	450 €
No socios	480 €	550 €
Estudiantes, parados y jubilados*	180 €	215 €
Inscripción(1 día)	Hasta el 12 de septiembre de 2017	Después del 12 de septiembre de 2017
Socios y miembros de inspección	225 €	260 €
No socios	280 €	315 €
Estudiantes, parados y jubilados*	90 €	110 €

* Rogamos adjuntar documentación acreditativa

El precio de la inscripción incluye: acceso a las sesiones, documentación, servicio de cafés, almuerzos y cena de las Jornadas (jueves, 20 de octubre). Las inscripciones serán contabilizadas y confirmadas por riguroso orden de llegada y pago.

Fecha límite para formalizar la inscripción: **16 de octubre de 2017**

Descuentos

A partir del tercer asistente y siguientes de la misma organización, se aplicará un 10% de descuento en todas las inscripciones. Se ruega envíen la relación de inscritos por correo electrónico a segcib@creacongresos.com. El pago de estas inscripciones se realizará por transferencia bancaria una vez confirmado el importe por la secretaria técnica.

Renfe ofrece un descuento del 30% en AVE y Larga distancia para los asistentes a las jornadas, una vez tramitada la inscripción le remitiremos las indicaciones correspondientes.

Forma de pago

- **On-line** (con tarjeta de crédito)
- **Transferencia bancaria** a nombre de SEGICB, al número de cuenta IBAN: ES65 0081 0199 5700 0115 0324 de Banc de Sabadell en la que conste la referencia SEGICB y el nombre del participante.

Sede de las Jornadas

Museu d'Història de Catalunya

Palau de Mar, Plaça de Pau Vila, 3, 08003 Barcelona



Colaborador



Miembros patrocinadores de SEGCIB



Secretaría técnica



Tel. 93 362 33 77

E-mail: segcib@creacongresos.com

www.creacongresos.com