SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN

Curso de Buenas Prácticas Clínicas (ICH E6 R2) para profesionales de la salud en el ámbito de la investigación clínica

Barcelona, 22 de octubre de 2019

www.segcib.org

SEGCIB

PROFESORES

ANNA GIBERNAU *es Doctora en Farmacia, Máster en Biofarmacia por King's College (Reino Unido), graduada en el Executive Educational Program por Wharton Business School, (Universidad Pensilvania), Six Sigma Green Belt por el departamento corporativo de mejora de calidad de United Health Group y certificada como PMP® por el Project Management Institute® en Estados Unidos. Dispone de amplia experiencia en el desarrollo clínico de medicamentos y productos sanitarios, para la industria farmacéutica y biotecnológica. Desde 2001, imparte sesiones de formación en colaboración con la Universidad de Barcelona, IUSC y otras organizaciones internacionales. En la actualidad es Directora Ejecutiva de Clementine Global S.L. y docente del Master en Monitorización de Ensayos Clínicos y Medical Affairs organizado por CESIF.*

SALVADOR RIBAS *es Doctor en Filosofía en la especialidad de bioética por la Universitat de Barcelona, y dos Másteres: uno en bioética y otro en ensayos clínicos, con una amplia experiencia en monitorización de ensayos clínicos, supervisión de programas para monitores de ensayos clínicos, la gestión de ensayos clínicos, y en sistemas de gestión de calidad y auditorías como auditor y responsable de calidad. Como bioeticista, ha sido profesor en varios cursos organizados por instituciones académicas y no-académicas, y miembro de un comité de ética asistencial. Durante su periodo de investigación en su etapa pre-doctoral tuvo la oportunidad de realizar estancias en el Zentrum für medizinische Ethik en la Ruhr-Universität (Bochum, Alemania), y en el Center for Clinical Bioethics en la Georgetown University (Washington DC, Estados Unidos), siendo autor de publicaciones relacionadas con el ámbito de la bioética. Salvador es Vice-Presidente de la International Society for Clinical Bioethics, miembro de la Junta de la Sociedad Española de Garantía de Calidad, y editor en el Formosan Journal of Medical Humanities.*

¿Por qué no debes perdértelo?

La complejidad y el coste de los ensayos clínicos han aumentado drásticamente en los últimos años. Aprende cómo la evolución de la tecnología y los procesos de gestión de riesgos ofrecen nuevas oportunidades para aumentar la eficiencia y centrarse en actividades relevantes. Comprender cómo el nuevo entorno regulatorio permite tomar decisiones estratégicas que benefician la seguridad del paciente, la calidad de los datos y éxito del proyecto.

¿Quién debe asistir?

Organizaciones a quién va dirigido:
Grandes y/o pequeñas organizaciones de investigación clínica, investigación académica y centros hospitalarios con actividad investigadora, así como empresas farmacéuticas, biotecnológicas, y productos sanitarios.

Público a quién va dirigido:
Profesionales de la salud de las disciplinas de la medicina, la biomedicina, la enfermería y demás disciplinas implicadas en la investigación clínica, coordinador@s de ensayos clínicos en centros de investigación, investigador@s, enfermer@s así como monitor@s de ensayos clínicos, director@s de operaciones clínicas, y gerentes de proyectos de investigación.

Beneficios:

Al asistir a este curso, los participantes podrán:

- Familiarizarse con enfoques más eficientes en el desarrollo de un ensayo clínico, la protección de los sujetos humanos y la integridad de los datos.
- Familiarizarse con los sistemas de gestión de la calidad y el análisis de riesgos.
- Disponer de herramientas para el día a día en los ensayos clínicos.

PROGRAMA

Martes, 22 de octubre de 2019

9.00 h Introducción, definición y principios de las ICH E6 R2 Buenas Práctica Clínicas

9.45 h Responsabilidades de los investigadores

10.30 h **Pausa y café**

10.45 h Responsabilidades de los promotores (1):

- Gestión del sistema de calidad

11.30 h Responsabilidades de los promotores (2):

- Gestión de la calidad basado en el análisis de riesgos
  - Identificación de procesos y datos críticos
  - Identificación, evaluación, gestión, control, comunicación y revisión de riesgos

12.15 h Responsabilidades de los promotores (3):

- Gestión y estrategias de monitorización

13.00 h **Almuerzo de trabajo**

14.00 h Mesa redonda

15.30 h Responsabilidades de los promotores (4):

- Supervisión de proveedores

16.30 h Archivo maestro y documentos esenciales

17.15 h Auditorias/Inspecciones

18.00 h Conclusiones

ORGANIZA

SEGCIB

SEDE

CESIF

CESIF
Carrer de Josep Irla i Bosch, 5, 7
08034 Barcelona

INSCRIPCIÓN

Inscripción a través del siguiente enlace, http://www.segcib.org/formacion/

***Socio:* 200 €**
***No Socio:* 275 €**

El precio de inscripción incluye asistencia, documentación, pausa café y almuerzo.
21% IVA incluido

Secretaría Técnica

Crea Congresos
Tel. 93 362 33 77
E-mail: segcib@creacongresos.com
www.creacongresos.com