



# XXVI JORNADAS Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación

**Un nuevo contexto para la Calidad**

**Barcelona, 17 y 18 de noviembre de 2022**

[www.segcib.org](http://www.segcib.org)

# 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 **XXVI Jornadas de SEGCIB**, que se celebrarán en Barcelona, los días 17 y 18 de Noviembre de 2022.

Tras cuatro años de ausencia, en parte obligada, el lema seleccionado para estas jornadas es: **“UN NUEVO CONTEXTO PARA LA CALIDAD”**.

Durante los dos últimos años nos hemos visto obligados a adaptarnos a un nuevo entorno provocado por la pandemia. En cualquier crisis surgen oportunidades de mejora, y la que hemos vivido ha tenido una gran repercusión en nuestro sector. Albert Einstein escribió: “...La crisis es la mejor bendición que puede sucederle a personas y a países, porque la crisis trae progresos. La creatividad nace de la angustia, como el día nace de la noche oscura. Es en la crisis que nace la inventiva, los descubrimientos y las grandes estrategias. Quién supera la crisis, se supera a si mismo sin quedar superado” Este es el espíritu que queremos impregnar a las XXVI Jornadas; una nueva época, un nuevo contexto en el que podemos aplicar todo lo aprendido durante este tiempo para dar un nuevo impulso a nuestro sector.

El programa de este año pretende aunar las nuevas tendencias con los temas de siempre. Para ello 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. También tendremos una representación de las diferentes sociedades internacionales con las cuales SEGCIB tiene acuerdos de colaboración.

Para la actual Junta estas son las primeras Jornadas que llevamos a cabo. Nuestro objetivo es mantener la esencia de las jornadas anteriores, intentando que este sea un foro donde podamos encontrar socios, amigos y patrocinadores e integrando al máximo de colectivos posibles. Queremos agradecer a todas las anteriores juntas el trabajo realizado que nos ha llevado hasta aquí.

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

Os esperamos en Barcelona!

Junta Directiva, SEGCIB

## Junta Directiva y Comité organizador

- **Núria Elisenda Puigoriol**, presidencia
- **Laura Fanjul**, vocal de presidencia
- **Raúl Donoso**, secretaría
- **Isabel Baiges**, vocal de secretaría
- **Salvador Ribas**, tesorería
- **M<sup>a</sup> José García**, vocal de tesorería

# PROGRAMA

## Jueves, 17 de noviembre

- 8.30h **Acreditación y entrega de documentación**
- 9.00h **Inauguración**  
Sra. Núria E. Puigoriol, *presidencia de SEGCIB*  
Sra. Sandra Lopes, *Global Safety, Quality & Environment Director, Esteve Healthcare, S.L.*
- 9.30h **Presentación de sociedades (vía zoom)**  
Japan Society of Quality Assurance (JSQA), Japón  
Société Française d'Assurance Qualité (SOFAQ), Francia
- 10.30h **Pausa y café**
- 11.00h **Sesión simultánea I - Sesión BPL**  
**How risk based decisions can give QA agility to face unplanned and planned changes - learnings from Covid 19, opportunity with OECD 23/OECD 24** (ponencia en inglés)  
Sra. Catherine Liang, *Senior Director for Quality and Regulatory Compliance at Charles River France, and President of the SOFAQ*
- Sesión simultánea II - Sesión BPC**  
**Notificación de Incumplimientos Graves de Ensayos Clínicos (Serious Breaches)**  
Sra. Leire Zúñiga, *Principal GCP Consultant, Director, Pharmity*
- 12.00h **Sesión simultánea III - Sesión BPL**  
**La adaptación a los tiempos modernos de la Guía de la OCDE Quality Assurance and GLP**  
Sra. Mercedes García, *Consultant expert and senior auditor in GLP Quality Systems, Falcoquality*
- Sesión simultánea IV- Sesión BPC**  
**Inspecciones de Buena Práctica Clínica: procedimiento de inspección y aspectos prácticos en la verificación de su cumplimiento**  
Sra. Aurora M. Rojo, *Consejera técnica. Área de Inspección BPC y BPFV, AEMPS*
- 13.00h **Almuerzo de trabajo**

# XXVI JORNADAS SEGCIB

Jueves, 17 de noviembre

- 14.30h **Sesión simultánea V - Sesión BPL**  
**Refinamiento en experimentación animal: bienestar y calidad**  
Sra. Eva Cepeda, Sra. Elisabet Tetras, *Seguridad y Bienestar Animal S.L*
- Sesión simultánea VI- Sesión BPC (a determinar)**
- 15.30h **Data integrity**  
Sra. Anna Dachs, *Head of Corporate Quality Assurance, Àmbit-BST*
- 16.30h **Presentación de sociedades (vía zoom)**  
Society of Quality Assurance (SQA), Estados Unidos  
German Quality Management Association (GQMA), Alemania
- 17.00h **Asamblea de socios de SEGCIB**
- 21.00h **Cena de las Jornadas**

## Viernes, 18 de noviembre

- 9.00h **Inspecciones Remotas en Farmacovigilancia**  
**Aprendizajes de casos reales**  
Sra. María Calvo, *Head of Corporate Quality Assurance, Grupo Ferrer Internacional*
- 10.00h **Preguntas a los inspectores CTI (BPL)**  
Sr. José Antonio Pérez  
Sra. Verónica Miján  
Sra. Idoya Calvo
- 11.00h **Pausa y café**
- 11.30h **Validación de Sistemas Informatizados en entornos regulados GxP**  
Sra. Mayte Garrote, *CTO, OQOTECH*
- 12.30h **Clausura**  
Núria E. Puigoriol, *presidencia de SEGCIB*

# INFORMACIÓN GENERAL

## CUOTAS DE INSCRIPCIÓN

Inscripción (2 días)	Hasta el 14 octubre	A partir del 15 octubre
Socios y miembros de inspección	415 €	470 €
No socios	500 €	570 €
Estudiantes, parados y jubilados*	200 €	225 €
Inscripción (1 día)		
Socios y miembros de inspección	245 €	280 €
No socios	300 €	325 €
Estudiantes, parados y jubilados*	110 €	130 €

21% IVA incluido

\* 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, 17 de noviembre).

Fecha límite para formalizar la inscripción: 10 de noviembre de 2022.

**FORMULARIO  
DE INSCRIPCIÓN**

### 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](mailto:segcib@creacongresos.com). El pago de estas inscripciones se realizará por transferencia bancaria una vez confirmado el importe por la secretaría técnica.

# SEDE

## CASA DE CONVALESCÈNCIA DE BARCELONA

Sant Antoni M<sup>a</sup> Claret, 171  
08041 Barcelona

## PATROCINADORES SEGCIB



## SECRETARÍA TÉCNICA



Tel. 93 362 33 77

[segcib@creacongresos.com](mailto:segcib@creacongresos.com)

[www.creacongresos.com](http://www.creacongresos.com)