

# SEGCIB FORMACIÓN

## INSPECCIONES REMOTAS DE FARMACOVIGILANCIA. APRENDIZAJES DE CASOS REALES

CURSO  
ONLINE

27 DE  
OCTUBRE  
10.00H - 13.00H

3 HORAS

### Profesora

#### María Calvo

Licenciada en Biología por la Universidad Pompeu Fabra especialización en Industria Farmacéutica, inició su carrera en la industria en el área de farmacovigilancia de Novartis saltando posteriormente a Calidad, acumulando ya un total de 10 años en el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Calidad para investigación Clínica y Farmacovigilancia de Ferrer Internacional.

Actualmente como Head of Corporate Quality Affairs, actúa como responsable de la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad Corporativo.

Dispone de una experiencia extensiva en la gestión de Auditorías en GCP&GVP, así como el soporte y coordinación de Inspecciones de Autoridades Competentes (entre ellas AEMPs, ICS, IGJ, HALMED, FDA).

### Objetivo

Proporcionar herramientas para una óptima gestión de las inspecciones remotas de Farmacovigilancia, desde la experiencia. Entendiendo el contexto para tener los sistemas y a la organización lista para afrontar inspecciones remotas.

### A quién va dirigido

Esta formación va dirigida a personal de calidad relacionado con actividades de Farmacovigilancia así como el propio personal de los departamentos de Farmacovigilancia.

### Programa

1. Inspecciones Remotas en Farmacovigilancia. Contexto y Guías de referencia.
2. Inspection Journey. Navegar en el proceso de Inspecciones remotas desde la notificación hasta el seguimiento y cierre de acciones.
3. Procedimientos de Inspección Europeos.
4. Lessons Learned

### Inscripción

- Socios: 75,00 €
- No socios: 150,00 €

Descuento del 20% a partir del segundo asistente de la misma organización.

FORMULARIO  
DE INSCRIPCIÓN

### Organiza



Sociedad Española de Garantía  
de Calidad en Investigación



@SEGCIB\_oficial



linkedin.com/in/segcib/

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