

# SEGCIB FORMACIÓN

## RISK BASED QUALITY MANAGEMENT (RBQM)

CURSO  
ONLINE

9 NOVIEMBRE  
2023

3 HORAS

**Profesora:**  
Leire Zúñiga, *Chief Quality Officer, Qlarix  
Healthcare Solutions*

### Breve Currículum

Leire Zúñiga es Doctora en Farmacia por la UPV (Universidad del País Vasco). Cuenta con veinte años de experiencia a nivel internacional en el departamento de Garantía de Calidad de compañías farmacéuticas, biotecnológicas y empresas de investigación por contrato.

Desde 2018 es la Directora Fundadora y Consultora Principal BPC de Pharmity Compliance, empresa de consultoría que ofrece servicios de asesoría, formación y auditoría (BPC, BPL, BPFV, CSV) a nivel mundial.

Desde Febrero de 2023 también ocupa el cargo de Chief Quality Officer (CQO) en Qlarix Healthcare Solutions, empresa dedicada a la digitalización de procesos de supervisión de ensayos clínicos.

### Sobre el curso

El sistema de gestión de calidad clínico debe utilizar un enfoque basado en riesgos como especifica la guía de Buena Práctica Clínica, ICH GCP E6 (R2): "Risk-Based Quality Management" (RBQM).

RBQM es algo más que monitorización basada en el riesgo (RBM). El correcto uso de RBQM apoya la mejora de procesos y la calidad mediante el diseño (QbD).

Este curso de formación cubre las bases para una gestión eficaz de los riesgos en el área de investigación clínica y asegurar el cumplimiento con ICH E6 (R3) y E8 (R1), comenzando con la identificación de los factores críticos para la calidad (CtQs). Una vez identificados los datos y procesos críticos, se identifican y evalúan los riesgos asociados a los mismos, se controlan, se comunican y se monitorizan.

Se pretende dar una visión práctica de cómo implementar RBQM.

### Documentación

- Durante el curso se enviará documentación de referencia a los asistentes a través de la plataforma virtual.

### Horario

16.00h - 19.00h

### Inscripción

- Socios: 85,00 €
- No socios: 160,00 € \*

\*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)