

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