

ENFOQUE PRÁCTICO A LA PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE INSPECCIONES
DESDEL PUNTO DE VISTA DE PROMOTOR DE EECC

CURSO

10 de JUNIO 2025

HORARIO 9.30-13.30H

Formadora: Maria Calvo Strategic Advice en GCP y GVPs

Licenciada en Biología por la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona, cuenta con más de 12 años de experiencia en diferentes roles en Garantía de Calidad en Farmacovigilancia e Investigación Clínica en la Industria Farmacéutica. Actualmente como Directora de Strategic Advice en GCP y GVPs en el área de Garantía de Calidad de AstraZeneca a nivel global. Durante su trayectoria, ha actuado como auditora de GCPs y GVPs, asimismo ha apoyado y coordinado Inspecciones de Autoridades Competentes (entre ellas: FDA, EMA, MHRA, AEMPS, Swissmedic...) en ambos ámbitos. Se define como una profesional de Garantía de Calidad, pragmàtica y con un enfoque en la mejora continua y la gestión de riesgos.

Objetivos

Esta formación tiene como objetivo proporcionar un enfoque práctico a la preparación de Inspecciones de GCP de Promotor de EECC y cómo desde Garantía de Calidad podemos dar apoyo a los equipos y a la coordinación de dichas inspecciones. Empezaremos dando un repaso al proceso de inspección GCP y las principales diferencias entre Autoridades Competentes relevantes como FDA, EMA, Health Canada, MHRA, entre otras. Cubriendo además aquellas áreas actuales de especial interés en inspecciones.

A quién va dirigido

El curso está orientado a profesionales del ámbito de la Garantía de Calidad, así como a especialistas en la Gestión de Ensayos Clínicos.

Inscripción

• Socios: 120,00 €

• No socios: 210,00 € *

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

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

Organiza



Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación





linkedin.com/in/segcib/

www.segcib.org