

Dirección de Áreas Funcionales® de Especialización en Garantía de Calidad en Investigación Clínica

Organiza: Escuela del Medicamento - Fundación ESAME.

Dirección Académica: Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)
Remei Sánchez (Quality Assurance Manager, QA. Freelance)

Fechas: 29 y 30 de Noviembre de 2011 y 1 de Diciembre de 2011.

Lugar: Hotel AC Vilamarí Barcelona
C. Vilamarí, 34-36
08015, Barcelona
Tel. 932 890 909

Objetivos del curso:

El objetivo del curso es hacer un recorrido por las distintas actividades que abarca la investigación clínica desde el punto de vista de la calidad. Esto incluye el asegurar el cumplimiento legal y regulatorio que le es de aplicación, así como el seguimiento de recomendaciones y estándares internacionales, mediante el uso de herramientas y metodologías tales como auditorías internas, controles de calidad o mejora continua de los procesos, indicadores de calidad, etc..

A quien va dirigido:

El curso va dirigido a profesionales de Departamentos de Calidad de I+D, de Departamentos Médicos, de Farmacovigilancia, pertenecientes a la industria farmacéutica y biotecnológica, centros o grupos de investigación y CROs.

PROGRAMA

DIA 1: 29 de Noviembre de 2011

9:00 - 9:30 h. INTRODUCCIÓN.

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

Remei Sánchez (Quality Assurance Manager, QA. Freelance)

9:30 - 10:30 h. Actualización de la legislación que regula los EPAS (SAS 3470/2009)

Santiago Rodriguez (Director de Estudios Observacionales, Dynamic Solutions).

10:30-11:00 Pausa - Café

11:00-12:30 h. Otra visión de la calidad en Investigación Clínica.

Pendiente confirmar.

12:30 - 14:00 h. Garantía de calidad de los procesos en investigación clínica:

- **Monitorización**
- **SDV**
- **Controles de calidad.**

Anna Palau (Associate Director, Quality Assurance Pfizer Medical)

14:00 – 15:00 Almuerzo de Trabajo

15:00 -16:00 h. Calidad en los Ensayos Clínicos en terapias avanzadas.

Ruth Coll (Directora de Investigación Clínica, División de Terapias Avanzadas, BST)

16:00 - 17:00 h. Auditorias de Ensayos Clínicos en Fase I.

Remei Sánchez (Quality Assurance Manager, QA. Freelance)

17:00 - 18:00 h. Farmacovigilancia: calidad y auditorias.

M^a Luz Rodríguez (Responsable de Farmacovigilancia, Dpto. Médico, Boehringer Ingelheim España, S.A.)

DIA 2: 30 de Noviembre de 2011

9:00 - 10:00 h. La calidad en los informes clínicos: puntos críticos y más susceptibles ante los ojos de un auditor.

Vicente Alfaro (Manager of Medical Writing, Clinical R&D, PharmaMar).

10:00 - 11:00 h. Taller y casos prácticos en las auditorias de una CRO:

- **Desviaciones: detección, tratamiento y resolución**
- **Controles de calidad**
- **Principales deficiencias y soluciones.**

Remei Sánchez (Quality Assurance Manager, QA. Freelance).

11:00-11:30 Pausa - Café

11:30 -12:30 h. Calidad en Clinical Data Management.

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS).

12:30-14:00 h. Taller y casos prácticos en Data Management:

- **Desviaciones: detección, tratamiento y resolución**
- **Controles de calidad**
- **Principales deficiencias y soluciones.**

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS).

14:00 – 15:30 Almuerzo de Trabajo

15:30 - 16:30 h. Calidad en estadística.

Josep M^a Sol (Director general, SAIL).

16:30 -17:30 h. Taller y casos prácticos en Estadística:

- **Desviaciones: detección, tratamiento y resolución**
- **Controles de calidad**
- **Principales deficiencias y soluciones.**

Josep M^a Sol (Director general, SAIL).

17:30 – 18:00 h. Debate y clausura 2º día.

DIA 3: 1 de Diciembre de 2011

9:00 - 10:30 h. Inspecciones en Investigación Clínica.

Teresa Martí (Inspectora del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, Subdirección General de Farmacia y Productos Farmacéuticos, Dirección General de Regulación, Planificación y Recursos Sanitarios, Departament de Salut – Generalitat de Catalunya)

10:30 - 11:30 h. Código tipo de Farmaindustria.

Dra. Mercedes Francés (Responsable Área Médica, Farmaindustria)

11:30-12:00 Pausa - Café

12:00 – 13:00 h Good Clinical laboratory Practices (GCLP).

Natalia Arroyo (Biomedical Research Advisor, TLSVS)

13:00 – 13:30 h Debate y clausura curso.