

TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Organiza: Escuela Europea del Medicamento - Fundación ESAME

Dirección: Natalia Arroyo y Remei Sanchez

PROGRAMA

Día 1

- **Introducción**
- **Investigación Clínica con Medicamentos y Productos Sanitarios, similitudes y diferencias**
- **Legislación (Medicamentos y Productos Sanitarios): EE.UU. y Europa**
- **Legislación en España**

- *Ensayos Clínicos*
- *Impacto de la nueva legislación que regula los EPAS (SAS 3470/2009)*
- *Impacto de los nuevos reales decretos para productos sanitarios (R.D. 1591/2009 y R.D. 1616/2009)*

- **Similitudes y Diferencias entre Medicamentos y Productos Sanitarios**
- **Caso Especial: Terapias Avanzadas**
- **Garantía de Calidad de los Procesos:**

- *Monitorización*
- *SDV*
- *Controles de Calidad*
- *Planes de auditorías*
- *Auditorías externas o inspecciones*

TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GARANTÍA DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Día 2

- **Garantía de Calidad de los Sistemas Informáticos**

- *GAMP 5*
- *Requerimientos URS*
- *Auditorias a proveedores*
- *Documentación*
- *Validación*
- *Control de cambios y mantenimiento*
- *Retirada*

- **Garantía de Calidad de los Datos**

- **a). Data Management**

- *GCDMP (Good Clinical Data Management Practices)*
- *Data Management Plan*
- *CRD electrónico vs CRD en papel*
- *Firma electrónica (no usuario/password)*
- *Diseño de bases de datos y estándares CDISC*
- *Explotación de la información*
- *Controles de calidad*
- *Deficiencias más comunes e impacto en los resultados del ensayo*

- **b). Estadística**

- *Diseño*
- *Pruebas*
- *Métodos para la detección de irregularidades*
- *Tratamiento de datos fuera de márgenes o datos sospechosos*
- *Ejemplos y posibles soluciones*
- *Resultados del análisis estadístico y conclusiones*

**TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GARANTIA DE CALIDAD
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Día 3

Taller y Casos Prácticos

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