



Auditorías y Gestión de Proveedores de Ensayos Clínicos

Madrid, 21 de mayo de 2018

Justificación del curso: El principal objetivo del taller es proporcionar una visión en profundidad de la gestión de proveedores de ensayos clínicos en lo referente a las responsabilidades de su cualificación, control y auditorías. Durante la jornada se dará una visión detallada de distintos tipos de proveedores de ensayos clínicos y las diferentes estrategias y principales puntos a tener en consideración durante su supervisión y auditorías. A su vez se explicarán los requisitos regulatorios que debe cumplir tanto el proveedor como la parte que solicita el servicio.

Dirigido a: Curso dirigido a personal que trabaja en Investigación Clínica, tanto en CROs o en la Industria Farmacéutica como a nivel institucional: Monitores de Ensayos Clínicos, Inspectores, Auditores y Responsables de Calidad, Gerentes y Directores de Investigación Clínica.

Dirección:

Elena Alcaraz García. Vocal de Investigación Clínica y Farmacovigilancia, AEFI Sección Centro.

Coordinadora

Marta Sánchez Fernández. Coordinadora Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI Sección Centro.

Ponentes

Beatriz Torralbo Lopez. Directora de Calidad y Formación GEICAM.

Marta Sánchez Fernández. Manager of Quality Assurance PRA Health Sciences.

PROGRAMA CIENTÍFICO:

- 15:30 – 16:00 Entorno regulatorio BPC (GCP), definición de proveedor, responsabilidades (MS).
 - 16:00 – 16:30 Como organizar la gestión de los proveedores en una empresa de investigación (BT).
 - 16:30 – 17:00 Auditorías de CROs (BT).
 - 17:00 – 17:30 Descanso.
 - 17:30 – 18:00 Auditorías de almacenes de distribución (BT).
 - 18:00 – 18:30 Auditorías de laboratorios de análisis (MS).
 - 18:30 – 19:00 Auditorías de desarrolladores de software (MS).
-

Fecha y Horario

21 de mayo de 2018.

Horario: de 15:30 a 19:00 horas. 3 horas lectivas.

Lugar

Sede de AEFI en Madrid. Serrano, 226 duplicado, bajo izda. - 28016 Madrid.

Precio

Socios de AEFI, AMIFE y colegiados COFM: 200 euros.

No socios: 275 euros.

Inscripciones

Secretaría A.E.F.I. Sección Centro

Tel.: 91 457 35 43

Correo electrónico: secretaria.centro@aefi.org

Se confirmará la inscripción por correo electrónico.

Becas

Se convocarán dos becas para los socios de AEFI que lo soliciten por escrito.

Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85 % de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.centro@aefi.org

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN
Auditorías y Gestión de Proveedores de Ensayos Clínicos
Madrid, 21 de mayo de 2018

NOMBRE Y APELLIDOS _____

EMPRESA _____ PUESTO _____

DOMICILIO FISCAL _____

N.I.F. _____

LOCALIDAD Y CP _____

TELEFONO _____ - _____

E-MAIL _____

SOCIO COLEGIADO NO SOCIO/COLEGIADO

Envíen este boletín junto con el comprobante de pago a A.E.F.I.:

E-mail: secretaria.centro@aefi.org - Tfno. 91 457 35 43.

Forma de pago:

- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a la c/c de AEFI:
ES37 0049 2862 61 2614569715

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos.
