



## INTEGRIDAD DE DATOS Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS Madrid, 28 de junio de 2018

---

### Objetivo del curso:

El objetivo de este seminario es revisar las últimas actualizaciones en relación con la integridad de datos, exponiendo tanto las expectativas regulatorias como una aplicación práctica en la industria.

### Dirigido a:

Técnicos de los departamentos de Garantía de Calidad, Producción, Control de Calidad, Dirección Técnica, departamentos médicos y de Farmacovigilancia.

---

### Directoras del curso:

**Marta Rodríguez.** Vocal de Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI, Sección Centro.

**Elena Mirón.** Quality/Validation Specialist. USDM Life Science

### Ponentes:

**Matilde Moreno García.** Consejero Técnico. Departamento de Inspección y Control. AEMPS.

**Blanca Ripollés Piquer.** Área de Inspección de Buena práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia. AEMPS

**Miguel Ángel Marco Palos.** IT Specialist – Quality Assurance. ITF Research Pharma.

---

### PROGRAMA CIENTÍFICO

9:00 – 10:00 horas. Aspectos básicos de la Integridad de datos y experiencias de la Inspección en NCF. Matilde Moreno García.

10:00 – 11:00 horas. Aspectos básicos de la Integridad de datos y experiencias de la Inspección en BPC. Blanca Ripollés Piquer.

11:00 – 11:30. Coffe-break

11:30 – 14:00. Validación de sistemas informáticos. Miguel Ángel Marco Palos.

11:30 – 12:15 horas. Clasificación de sistemas informáticos

12:15 – 13:00 horas. Expectativas de validación

13:00 – 14:00 horas. Casos prácticos

---

## DATOS DE INTERÉS

### **Fechas y horario:**

28 de junio de 2018

Horario de 9:00 a 14:00 horas. 4,5 horas lectivas

### **Lugar:**

Madrid. A determinar

### **Precio:**

Socios de AEFI, AMIFE y COFM: 250 euros

No socios: 300 euros

**Becas:** Se concederán dos becas para socios que cubrirán el importe de la inscripción. Interesados/as envíen la petición por escrito. Las becas se otorgarán por orden de inscripción.

### **Inscripciones:** A través del siguiente [ENLACE](#)

Envíe el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org) – Información: 91 457 35 43

Forma de pago: transferencia bancaria a c/c AEFI :ES37 0049 2862 6126 1456 9715

**Cancelaciones:** En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Hasta 7 días antes se devolverá el 50%. 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](mailto:secretaria.centro@aefi.org)**