

**AEFI**

formación

## NUEVO REAL DECRETO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

### OBJETIVO DEL CURSO:

Tras la reciente entrada en vigor el pasado 2 de enero del nuevo Real Decreto 957/2020 de estudios observacionales, este curso se plantea para proporcionar una actualización de mano de dos expertos que han estado directamente involucrados en la redacción del nuevo texto. Los ponentes compartirán los principales cambios del nuevo RD, así como el impacto que supone esta nueva regulación desde el punto de vista de la AEMPS y de Comités de Ética. Tras las ponencias, en la sesión de Q&A los asistentes podrán plantear preguntas a los expertos.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Profesionales vinculados a Investigación Clínica, personal que trabaja en Operaciones Clínicas y Medical Affairs de la Industria Farmacéutica, Clinical Research Organizations (CROs) y otras organizaciones que quieran iniciarse en la gestión de muestras de ensayos clínicos.

### COORDINADO POR

IRENE GONZÁLEZ-CONDE SANTIAGO. Vocal de Investigación Clínica. AEFI, Sección Centro.

### PONENTES

MIGUEL ÁNGEL MACIÁ MARTINEZ. Jefe de Área de Farmacoepidemiología, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS

SARAHÍ ELISABETH VALDEZ ACOSTA. Farmacóloga Clínica del CEIM del Hospital 12 de Octubre

### FECHA Y HORA

**4 de febrero 2020**

De 17 a 20 horas

3 horas lectivas

### LUGAR

Online (plataforma Zoom)

### PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 100 €

No socios: 190 €

### BECAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y  
benefíciate de todas las  
ventajas y descuentos  
para nuestros asociados.**

**Cuota anual 110€.**

**Solicita más información:**

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

**AEFI**

formación

## Nuevo Real Decreto de Estudios Observacionales

### PROGRAMA DEL CURSO

Jueves, 4 de febrero 2021

|               |  |
|---------------|--|
| 17:00 – 17:15 | RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO   |
| 17:15 – 18:15 | PRINCIPALES CAMBIOS REGULATORIOS DEL NUEVO REAL DECRETO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES. Miguel Ángel Maciá Martínez |
| 18:15 – 18:20 | PAUSA  |
| 18:20 – 19:20 | VISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO REAL DECRETO. Sarahí Elisabeth Valdez                  |
| 19:20 – 20:00 | PAUSA / SESIÓN DE PREGUNTAS.   |
| 20:00         | CLAUSURA DEL CURSO.  |

### INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

### FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI  
**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

### PLAZAS

No limitadas.

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

### CANCELACIONES:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a:

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

### PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)