

# Taller: Manejo de medicamentos en Investigación en un ensayo clínico (Volume 4 Annex 13; Reglamento 536/2014)

Barcelona, 18 de enero de 2018

---

## **Objetivo del curso:**

El principal objetivo del taller es proporcionar una visión detallada sobre la gestión y manejo de la medicación en investigación utilizada en un ensayo clínico. Se abordarán conceptos regulatorios, requisitos y procesos relacionados con la fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento y transporte de medicamentos utilizados en ensayos clínicos, así como su gestión y manejo en los centros de investigación. El curso ofrecerá ejemplos prácticos sobre los hallazgos más frecuentes en visitas de monitorización, auditorías e inspecciones en los centros de investigación de manera que los participantes se acerquen y conozcan cómo debe realizarse la correcta gestión de la medicación usada en ensayos clínicos, tanto desde el punto de vista del promotor como de los investigadores y centros.

## **Dirigido a:**

Curso dirigido a personal que trabaja en Investigación Clínica, tanto en la industria farmacéutica como en CROs incluyendo centros de investigación o a nivel institucional: personal y/o directores técnicos de fabricación y almacenes de distribución de medicamentos de ensayos clínicos, coordinadores de ensayos clínicos, project managers de ensayos clínicos, monitores de ensayos clínicos, responsables de calidad, auditores, gerentes, directores de Investigación Clínica, personal de centros de investigación (investigadores, study coordinators, farmacéuticos de ensayos clínicos), profesionales e Investigadores (Biotech, start ups, etc.) que trabajen en el entorno de Ensayos Clínicos.

---

## **DATOS DE INTERÉS**

### **Precio:**

Socios de AEFI, AMIFE y Colegiados CFB: 250€  
No socios: 300€

### **Lugar:**

Aula B del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona.  
C/ Girona, 64. 08009 Barcelona.

### **Fecha y Horario:**

18 de enero de 2018  
De 14:45 a 19:45h

### **Plazas limitadas:**

35 personas. Se reserva el derecho de suspensión si no se llega a un mínimo de inscritos.

### **Inscripciones:**

A través del siguiente [ENLACE](#)  
Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail:  
[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)  
Información: 93 265 82 75  
FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076  
45 2214134405

### **Becas:**

Se conceden dos becas gratuitas para socios en paro. Interesados enviar la inscripción cumplimentada acompañada de la tarjeta del paro. Las becas se otorgarán por orden de inscripción

### **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.

## PROGRAMA CIENTÍFICO

Jueves, 18 de enero

---

14:45 – 14:55	<b>Recepción</b>
14:55 – 15:00	<b>Presentación del taller</b>
15:00 – 16:30	<b>Promotor: Fabricación e Importación, Etiquetado, Liberación, Transporte y almacenamiento de medicamentos en investigación clínica.</b> Albert Fort. Clinical Trial Project Manager & QP, Alcura Health España
16:30 – 18:00	<b>Centro Investigador: solicitud y envío desde el almacén de distribución, recepción, almacenamiento, trazabilidad, contabilidad, destrucción de medicamentos en investigación clínica.</b> Pilar Campo. Director Clinical Operations, Pivotal
18:00 – 18:15	<b>Descanso</b>
18:15 – 19:45	<b>Monitorización, Auditorías e Inspecciones: verificación de la medicación en el centro y formularios, hallazgos más comunes.</b> Ruth López. Auditora de Garantía de Calidad, GEICAM
19:45	<b>Clausura del taller</b>

---

### Organiza:

Cristina de Irala. Vocal de investigación y Farmacovigilancia. AEFI Sección Catalana.

### Coordina:

Beatriz Torralbo. Grupo de trabajo de investigación y Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

---

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a [secretaria.catalana@ae.fi.org](mailto:secretaria.catalana@ae.fi.org)