



## Taller 1 - Manejo de medicamentos en Investigación en un ensayo clínico (Volume 4 Annex 13; Reglamento 536/2014)

Madrid, 28 de septiembre de 2017

**Objetivo:** 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.

### **Directora**

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

### **Coordinadora:**

Beatriz Torralbo. Miembro del Grupo de Trabajo de Investigación Clínica. AEFI, Sección Centro

### **Ponentes:**

**Albert Fort**, Clinical Trial Project Manager & QP, Alcura Health España

**Pilar Campo**, Director Clinical Operations, Pivotal

**Ruth López**, Auditora de Garantía de Calidad, GEICAM

### PROGRAMA CIENTÍFICO

- 15:00 – 16:30** **Promotor: Fabricación e Importación, Etiquetado, Liberación, Transporte y almacenamiento de medicamentos en investigación clínica.** Albert Fort, Clinical Trial Project Manager & QP, Alcura Health España
- 16:30 – 18:00** **Centro Investigador: solicitud y envío desde el almacén de distribución, recepción, almacenamiento, trazabilidad, contabilidad, destrucción de medicamentos en investigación clínica.** Pilar Campo, Director Clinical Operations, Pivotal
- 18:00-18:15** **Descanso**

**18:15-19.45 Monitorización, Auditorías e Inspecciones: verificación de la medicación en el centro y formularios, hallazgos más comunes.** Ruth López, Auditora de Garantía de Calidad, GEICAM

---

**Fecha y Horario**

28 de septiembre de 2017

**Horario:**

De 15:00 a 19:45 horas. 4,5 horas lectivas

**Lugar:**

A determinar

**Precio**

Socios de AEFI, AMIFE y colegiados COFM: 250 euros

No socios: 300 euros

**Inscripciones**

Secretaría A.E.F.I. Sección Centro

Tel.: 91 457 50 33

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

Se confirmará la inscripción por correo electrónico

**Becas**

Se convocarán dos becas para los socios de AEFI que deberán solicitarse por escrito a [secretariatecnica.centro@aefi.org](mailto:secretariatecnica.centro@aefi.org)

**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 benefícate 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)**

---

**BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN**

**Manejo de medicamentos en Investigación en un ensayo clínico**

**Madrid, 28 de septiembre de 2017**

NOMBRE Y APELLIDOS \_\_\_\_\_

EMPRESA \_\_\_\_\_ PUESTO \_\_\_\_\_

DOMICILIO FISCAL \_\_\_\_\_

N.I.F. \_\_\_\_\_

LOCALIDAD Y CP \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

SOCIO AEFI  SOCIO AMIFE  COLEGIADO  NO SOCIO/COLEGIADO

Envíen este boletín junto con el comprobante de pago a E-mail: [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a:

BANCO SANTANDER: ES37 0049 2862 61 2614569715

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

---