

Jornadas dirigidas a personal que trabaja en Investigación Clínica, tanto a nivel de CRO o Industria Farmacéutica como a nivel institucional: Monitores de Ensayos Clínicos, Inspectores, Auditores y Responsables de Calidad, Gerentes y Directores de Investigación Clínica, etc.

**INSCRIPCIONES:** [www.aecic.org](http://www.aecic.org)

**CUOTA DE INSCRIPCIÓN :** 100 € SOCIOS / 200 € NO SOCIOS

**Información:** [Juntadirectiva@aecic.org](mailto:Juntadirectiva@aecic.org)

**AFORO LIMITADO:** 120 (por orden de inscripción)

**LUGAR:** CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS

C/ Melchor Fernández Almagro, 3.28029-Madrid



Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica



Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica

**MADRID, 15 DE FEBRERO DE 2011**

## **II JORNADAS AECIC: INSPECCIONES Y AUDITORÍAS EN ENSAYOS CLÍNICOS**

CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS (MADRID)

# INSPECCIONES Y AUDITORÍAS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Estimado Sr. / Sra.

Desde AECIC seguimos trabajando para contribuir a la mejora del contexto en el que se lleva a cabo nuestra actividad en España, tanto en lo relativo a las actividades del día a día como en lo relativo a mejorar las perspectivas del sector de la investigación clínica en los próximos años.

Entre otras actividades, organizamos anualmente unas jornadas en las cuales centramos nuestra atención en analizar alguno de los elementos que inciden en la calidad y competitividad del sector de la investigación clínica en nuestro país. En esta ocasión, hemos detectado que un área de gran interés es la calidad en los ensayos clínicos, de forma que hemos organizado las jornadas sobre **Inspecciones y Auditorías en Ensayos Clínicos**, con el fin de que podamos compartir experiencias desde distintas perspectivas, que nos permitan analizar los resultados y las tendencias en este relevante pilar del ensayo clínico.

Quisiera desde aquí agradecer a los ponentes, asociados y asistentes sus aportaciones y su participación en estas jornadas, con el deseo de que las mismas contribuyan a ampliar nuestra perspectiva de cara a la toma de decisiones a distintos niveles, de forma que sigamos contribuyendo entre todos a mejorar la calidad de la investigación clínica en España

Un cordial saludo

Javier Revuelta  
Presidente AECIC

## PROGRAMA 15 DE FEBRERO DE 2011

**9:00** – Bienvenida e Introducción: AECIC

**9:15** – Temas a desarrollar por los ponentes invitados

Ponencia	Ponente	Compañía o Institución
Programas de Inspección en España (AEMPS y EMA)	<b>Carmen Tristán</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Resultados habituales de una inspección (AEMPS y EMA)	<b>Ernesto Vera</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Metodología de una inspección	<b>Carmen Aguado</b>	Subdirección General de Evaluación y Control de la Consejería de Sanidad de la CAM
Auditoría de una CRO (Industria Farmacéutica)	<b>Xavier Solà</b>	Almirall
Cómo planificar una auditoría/ inspección	<b>Joris de Maeseineire</b>	INC Research

**13:30** – Ruegos y preguntas

**14:00** – Conclusiones y cierre

