

# Mesa redonda sobre estudios posautorización (EPAs). A las puertas de la nueva legislación.

Barcelona, 30 de mayo de 2018

---

## **Objetivo:**

Ante la previsible actualización del marco regulatorio de los estudios posautorización y las implicaciones que conllevará la puesta en marcha de la nueva legislación, se propone invitar a los interlocutores de organismos e instituciones implicadas, con la finalidad de proporcionar sus diferentes puntos de vista. Posteriormente, se concluirá con una mesa redonda en la que el asistente podrá compartir sus dudas con los ponentes, por lo que creemos será de gran interés.

## **Dirigido a:**

Personal involucrado en tareas de investigación clínica y estudios posautorización o relacionado con ellas: Monitores de estudios clínicos, líderes de proyecto, personal administrativo de investigación clínica, responsables de asuntos regulatorios, etc. Asimismo, el programa va dirigido también a personas recién licenciadas o procedentes de otros ámbitos, que quieran incorporarse a un departamento relacionado con actividades de investigación clínica y con estudios posautorización.

---

## **DATOS DE INTERÉS**

### **Precio:**

Socios de AEFI, AMIFE: 200 €  
No socios: 285 €

### **Lugar:**

Gran Hotel Havana C/ Gran Vía de les Corts Catalanes,  
647. 08009 Barcelona

### **Fecha y Horario:**

30 de mayo: de 15:00 a 19:30 horas  
3,5 horas lectivas

### **Plazas limitadas:**

40 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)  
FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076  
45 2214134405

### **Becas:**

Se conceden dos becas gratuitas para socios.  
Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales.

### **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

Miércoles, 30 mayo 2018

---

15:15 – 15:30	<b>Recepción</b>
15:30 – 15:35	<b>Introducción</b> Cristina de Irala. Vocal de Investigación y Farmacovigilancia AEFI – Sección catalana.
15:35 – 16:05	<b>EPAs. Punto de vista de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</b> Miguel Ángel Maciá- Martínez. Jefe de Área – Farmacoepidemiología. División de Farmacoepidemiología y Fármacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.
16:05 – 16:35	<b>EPAs. Punto de vista de la Comunidad Autónoma</b> Manel Rabanal. Jefe de Sección de Vigilancia y Publicidad de Medicamentos. Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias. Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya.
16:35 – 17:05	<b>EPAs. Punto de vista de un Comité de Ética de la Investigación Clínica con medicamentos (CEIm).</b> Dr. Alexis Rodríguez. Farmacólogo clínico. CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron
17:05 – 17:30	<b>Pausa</b>
17:30 – 18:00	<b>EPAs. Punto de vista de un centro.</b> Albert Querol, Secretari Servei de Farmacologia Clínica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
18:00 – 18:30	<b>EPAs. Experiencia del promotor.</b> María Gómez. Director. Clinical Operations. Synteract HCR
18:30 – 19:30	<b>Mesa redonda AEMPS/CEIC/CCAA/Centro/Promotor</b> Moderadora: Cristina García, CTA-Regulatory Mgr. Unidad de Estudios Clínicos – Cluster Ibérico – SANOFI
19:30	<b>Resumen y clausura de la mesa</b>

---

### Organiza:

**María Américo y Cristina García.** Grupo de trabajo de investigación y Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

### Coordina:

**Cristina de Irala.** Vocal 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@aeft.org](mailto:secretaria.catalana@aeft.org)