



Curso de Excelencia en Investigación Clínica

Dirigido a Farmacia, Enfermería, Investigadores Principales, Coordinadores de ensayos y profesionales interesados en investigación.

Fecha: 25 de noviembre de 2024

■ Con la colaboración de: 

Programa

Día	Topic	Time
1	25 de noviembre de 18:00 a 20:00. Presencial en Salón de Actos del Hospital Universitario Vithas Madrid La Milagrosa	20
	Apertura: AbbVie-Fundación Vithas	120
	Sesión 1: Introducción	
	• Introducción a la investigación clínica: EECC Cristina Montero , Clinical Operations Manager, AbbVie	25
	• Introducción a la investigación clínica: Estudios Observacionales María Jesus Tutor , Evidence Solutions Manager, AbbVie	25
2	• Estudios Iniciados por investigador. Dr. Ángel Ayuso , Director Gerente Fundación Vithas	20
	• Q&A	30
	3 de diciembre de 18:00 a 20:00. Online	
	Sesión 2: Unidad de Investigación	120
3	• Roles responsabilidades y entrenamiento Dr. Ángel Ayuso , Director Gerente Fundación Vithas	45
	• Equipos e instalaciones Mar Álvarez , Directora de Operaciones Fundación Vithas	30
	• Crecimiento de Vithas y Red Interna Pepa Almerich , Coordinadora Unidad Investigación Clínica Fundación Vithas	15
	• Q&A	30
	11 de diciembre de 18:00 a 20:00. Online	
4	Sesión 3: Producto de investigación	80
	• Producto de investigación Almudena de Prada , Clinical Operations Manager, AbbVie	25
	• Caso Práctico Farmacia José María Carrasco servicio de farmacia en Hospital Vithas Sevilla	15
	• Selección de centros Capacidades y experiencia Teresa Arquero , Sr Clinical Research Associate, AbbVie	20
	• Q&A	20
	Sesión 4: Procedimientos normalizados de trabajo	40
	• Procedimientos normalizados de trabajo Alejandra Balbi , Medical Operations Manager, AbbVie	25
• Q&A	15	
5	18 de diciembre de 18:00 a 20:00. Online	
	Sesión 5: Diseño y puesta en marcha I	120
	• Diseño de un protocolo de investigación Alberto Borobia / Antonio Carcas , Farmacólogo clínico Hospital la Paz	90
	• Q&A	30

Día	Topic	Time
5	14 de enero de 18:00 a 20:00. Online	
	Sesión 6: Diseño y puesta en marcha II	120
	• Agencias, regulaciones y Comités éticos (EECC) María Jose Hernandez , Sr Country Study Start Up, AbbVie	25
	• Agencias, regulaciones y Comités éticos (Estudios Observacionales) María Jesus Tutor , Evidence Solutions Manager, AbbVie	25
	• Consentimiento informado: Protección del paciente e integridad de los datos María Jesus Tutor , Evidence Solutions Manager, AbbVie	20
6	• Monitorización y seguimiento de la calidad del EECC María Jesus Tutor , Evidence Solutions Manager, AbbVie	20
	• Q&A	30
	16 de enero de 18:00 a 20:00. Online	
	Sesión 7: BPC, inspecciones y auditorías	120
7	• Buenas practicas en investigación Alejandra Balbi , Medical Operations Manager, AbbVie	30
	• Inspecciones Alejandra Balbi , Medical Operations Manager, AbbVie	30
	• Auditorías Alejandra Balbi , Medical Operations Manager, AbbVie	30
	• Q&A	30
	21 de enero de 18:00 a 20:00. Online	
8	Sesión 8: Seguridad y farmacovigilancia	105
	• Seguridad de los futuros fármacos durante la Investigación Clínica: Beatriz Llorente , Head of Pharmacovigilance, AbbVie	
	• Manejo de los Acontecimientos adversos: notificación, evaluación, comunicación Beatriz Llorente , Head of Pharmacovigilance, AbbVie	
	• Manual del Investigador: Investigator Brochure Beatriz Llorente , Head of Pharmacovigilance, AbbVie	
	• DSUR Beatriz Llorente , Head of Pharmacovigilance, AbbVie	
• Q&A	15	
8	23 de enero de 18:00 a 20:00. Online	
	Sesión 9: Resultados	45
	• Calidad de los resultados y plan de comunicación	30
	• Q&A	15
	Sesión 10: Experiencias previas	60
• Experiencias previas	45	
• Q&A	15	
Clausura	15	