

REGLAMENTO 536/2014

ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos son estudios de investigación realizados para evaluar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos o tratamientos en humanos. El Reglamento 536/2014 establece directrices claras para la autorización, realización y supervisión de estos ensayos, garantizando la protección de los sujetos y la integridad de los datos.



El curso "Reglamento 536/2014" proporcionará una comprensión completa del reglamento que rige los ensayos clínicos en la UE. Se abordarán temas como la autorización y modificación de ensayos clínicos, protección de los sujetos y consentimiento informado, farmacovigilancia, y responsabilidades del promotor e investigador. Además, se tratarán aspectos de supervisión e inspección, y la cooperación entre estados miembros, brindando una visión integral del marco normativo.

Objetivos del curso

- Comprender el Reglamento que rige los ensayos clínicos en la UE.
- Abordar los procedimientos de autorización y modificación de ensayos clínicos.
- Asegurar el conocimiento de las normas de producción de los sujetos del ensayo y del consentimiento informado.
- Explicar los requisitos y procesos de farmacovigilancia.
- Describir las responsabilidades del promotor y el investigador.
- Detallar los procedimientos de supervisión, inspección y control por parte de los estados miembros.
- Facilitar la comprensión de la cooperación y coordinación entre los estados miembros.

Programa

MÓDULO 1

- Introducción a los ensayos clínicos
- Autorización de un ensayo clínico
- Protección de los sujetos de ensayo y consentimiento informado
- Inicio, finalización y paralización de un ensayo clínico
- Farmacovigilancia y vigilancia de seguridad del medicamento
- Responsabilidades del promotor y monitorización

MÓDULO 2

- Medicamento en investigación y medicamentos auxiliares
- Promotor e investigador
- Supervisión, inspecciones y controles
- Estructura informática
- Cooperación entre estados miembros
- Otros asuntos relevantes

Dirigido a

- Profesionales de la industria farmacéutica y biotecnológica
- Investigadores clínicos y coordinadores de ensayos clínicos
- Personal de comités éticos y científicos
- Reguladores y autoridades sanitarias
- Responsables de farmacovigilancia
- Consultores y asesores de cumplimiento normativo
- Abogados especializados en derecho sanitario y farmacéutico
- Estudiantes interesados en la regulación de ensayos clínicos

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 8 horas

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación