



XXVII JORNADAS

Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación

**Avanzando hacia el mañana:
Perspectivas futuras de los sistemas de calidad**

Valencia, 28 y 29 de noviembre de 2024

www.segcib.org

PRESENTACIÓN

La Junta Directiva de SEGCIB tiene el placer de convocar a todos los soci@s y profesionales interesados en la calidad en la investigación a las Jornadas SEGCIB 2024, que se celebrarán en Valencia en noviembre de 2024. Bajo el lema "Avanzando hacia el mañana: perspectivas futuras de los sistemas de calidad", estas jornadas tienen como objetivo explorar cómo la innovación y las nuevas tecnologías están moldeando el futuro de los sistemas de calidad en el ámbito de la investigación.

Durante los últimos años, hemos sido testigos de cambios significativos en nuestro sector, impulsados por la pandemia y los avances tecnológicos. La crisis global nos obligó a adaptarnos rápidamente, revelando nuevas oportunidades y desafíos. En este contexto, la edición de 2024 de las Jornadas SEGCIB se centrará en las tendencias emergentes y en cómo podemos aplicar los aprendizajes recientes para avanzar hacia un futuro más robusto y eficiente en la gestión de la calidad.

El evento incluirá ponencias generales sobre temas de vanguardia, como la inteligencia artificial en la industria farmacéutica, así como sesiones específicas dedicadas a buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas clínicas (BPC) y farmacovigilancia. Esperamos crear un foro dinámico de intercambio de conocimientos, donde los profesionales puedan compartir sus experiencias y estrategias para enfrentar los desafíos futuros.

Además de las sesiones formales, las jornadas ofrecerán múltiples oportunidades para el networking y la colaboración entre los asistentes. Se organizarán actividades sociales, como almuerzos de trabajo y una cena, para fomentar la interacción y el intercambio de ideas en un ambiente más relajado.

¡Os esperamos en Valencia para avanzar juntos hacia el mañana en la gestión de la calidad en investigación!

Junta Directiva, SEGCIB

Junta directiva y comité organizador

- Laura Fanjul, *presidencia*
- Núria Elisenda Puigoriol, *vocal de presidencia*
- Raquel del Val, *secretaría*
- Raúl Donoso, *vocal de secretaría*
- M^a José García, *tesorería*
- Maria Calvo, *vocal de tesorería*

OBJETIVOS

1. Explorar la innovación y las tecnologías emergentes:

- Analizar cómo la inteligencia artificial y otras tecnologías avanzadas están revolucionando la industria farmacéutica.
- Examinar nuevas herramientas y metodologías para mejorar la calidad y eficiencia en la investigación.

2. Actualizar y profundizar en las buenas prácticas:

- Abordar las últimas actualizaciones y guías en buenas prácticas de laboratorio y clínicas.
- Discutir casos prácticos y estrategias efectivas para la implementación de buenas prácticas.

3. Fortalecer la farmacovigilancia:

- Revisar los aprendizajes de inspecciones remotas y el uso de sistemas informatizados en la farmacovigilancia.
- Identificar áreas de mejora continua y estrategias de mitigación de riesgos.

4. Fomentar el intercambio de conocimientos y experiencias:

- Reunir a expertos nacionales e internacionales para compartir sus perspectivas y mejores prácticas.
- Promover la colaboración entre diferentes organizaciones y sociedades de calidad.



PROGRAMA

Jueves, 28 de noviembre

- 8.30h **Acreditación y entrega de documentación**
- 9.00h **Inauguración**
Laura Fanjul, *Presidencia de SEGCIB*
- 9.30h **Presentación de sociedades (vía zoom)**
Research Quality Association (RQA)
Société Française d'Assurance Qualité (SOFAQ)
Japan Society of Quality Assurance (JSQA)
German Quality Management Association (GQMA)
- 10.30h **Pausa y café**
- 11.00h **Sesión simultánea I - Sesión BPL**
Data integrity en entornos GxP
Elena Tejada, *Consultora ejecutiva de Sistema de Calidad Farmacéutico y Análisis Estadístico, ASINFARMA*
- Sesión simultánea II - Sesión FCV**
Sistemas Informatizados en Farmacovigilancia: presente y futuro
Ana Belén Vela, *Senior Director, Head of Pharmacovigilance Department Spain and GVP Auditor in Pharmalex.*
- 12.00h **Sesión simultánea III - Sesión BPL**
Archivo electrónico
Mayte Garrote, *Oqotech, SL*
- Sesión simultánea IV- Sesión BPC-BPFV**
Inspecciones de BPC y BPFV: Objetivos, procedimientos y análisis de deficiencias
Elena Marín Rodríguez, *Inspectora Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)*
- 13.00h **Almuerzo de trabajo**

XXVII JORNADAS SEGCIB

Jueves, 28 de noviembre

- 14.30h **Sesión simultánea V**
Garantía de calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio: los nuevos documentos publicados por la OCDE
Carmen Navarro, *auditora especializada en BPL y norma ISO 17025*
- Sesión simultánea VI**
Trazando el futuro de los ensayos clínicos: estrategias innovadoras en Gestión de Calidad Basada en Riesgos (RBQM)
Leire Zúñiga, *Director and Principal GCP Consultant, Pharmity & Chief Quality Officer, Qlarix*
- 15.30h **Como garantizar la calidad de los modelos de IA en salud**
Pol Solà, *cofundador y CEO de Vincer*
- 17.00h **Asamblea SEGCIB**
- 21.00h **Cena de las Jornadas**
Ateneo Restaurant (Pl. de l'Ajuntament, 18, 6ª Planta - Valencia)

PROGRAMA

Viernes, 29 de noviembre

- 9.00h **Sesión simultánea VII - BPL**
Posible influencia del promotor en las conclusiones de un estudio i desviaciones habituales en BPL
José Antonio Pérez, *Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, Departament de Salut. Generalitat de Catalunya*
- Sesión simultánea VIII- FCV Veterinaria**
Programa de Garantía de Calidad en farmacovigilancia para titulares de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios
Arnau Colomé, *PV QA Consultant, Oxford Global Resources*
- 10.00h **Sesión simultánea IX**
Sesión de preguntas a los inspectores CTI (BPL)
- Verónica Miján**
Representante de ENAC
- José Antonio Pérez**, *Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, Departament de Salut. Generalitat de Catalunya*
- Sesión simultánea X**
Descubriendo el Futuro de la Investigación Clínica: Introducción a las Novedades de ICH GCP R3
Olga Martínez-Casares y Lola Bernabeu, *GSK*
- 11.00h **Pausa y café**
- 11.30h **Quality in preclinical development – A sponsor QA perspective**
(ponencia en inglés)
Holger Uhde, *Subchapter Lead GxP and Quality, Roche Pharma Research and Early Development/Basel*
- 12.30h **Clausura**
Laura Fanjul, *Presidencia de SEGCIB*

INFORMACIÓN GENERAL

CUOTAS DE INSCRIPCIÓN

Inscripción (2 días)	Hasta el 14 octubre	A partir del 15 octubre
Socios y miembros de inspección	470 €	550 €
No socios	570 €	640 €
Estudiantes, parados y jubilados*	225 €	250 €
Inscripción (1 día)		
Socios y miembros de inspección	280 €	330 €
No socios	325 €	375 €
Estudiantes, parados y jubilados*	130 €	150 €

21% IVA incluido

* Rogamos adjuntar documentación acreditativa

El precio de la inscripción incluye: acceso a las sesiones, documentación, servicio de cafés, almuerzos y cena de las Jornadas (jueves, 28 de noviembre).

Fecha límite para formalizar la inscripción: 21 de noviembre de 2024.

**FORMULARIO
DE INSCRIPCIÓN**

Descuentos

A partir del tercer asistente y siguientes de la misma organización, se aplicará un 10% de descuento. Se ruega envíen la relación de inscritos por correo electrónico a segcib@creacongresos.com. El pago de estas inscripciones se realizará por transferencia bancaria una vez confirmado el importe por la secretaría técnica.



Bono descuento RENFE

Los participantes en las Jornadas SEGCIB 2024 podrán disfrutar de un 5% de descuento en los trayectos AVE/ larga distancia, a la hora de comprar sus billetes a través de www.renfe.com.

Para recibir el número de autorización necesario para obtener el descuento, por favor escribanos un correo-e a: segcib@creacongresos.com

SEDE

ADEIT

Plaza Virgen de la Paz, 3
46001 Valencia

PATROCINADORES SEGCIB

Agradecemos a nuestros patrocinadores por su continuo apoyo y colaboración. Su participación es fundamental para el éxito de este evento.



SECRETARÍA TÉCNICA



Tel. 93 362 33 77

segcib@creacongresos.com

www.creacongresos.com