

Webinars 2026

GESTIÓN REGULATORIA Y DOCUMENTAL DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. Calidad, CTIS e Inteligencia Artificial (IA)

¿Estaría tu estudio preparado para superar una inspección regulatoria mañana?
¿Puedes demostrar que los datos de tu estudio son fiables, trazables y auditables?

INSCRÍBETE



22 y 29 octubre y 4 noviembre
de 2026



16h a 18h



210 € inscripción antes del 31/8/26
240 € inscripción posterior



acceso **sesiones grabadas**, chat y material
complementario.



**Estrella
Chica**

*Manager Clinical
Operation en Avania*



Objetivos

Capacitar a los profesionales de la investigación clínica en los aspectos fundamentales de la documentación, normativa, gestión de archivos, integridad de datos, monitorización basada en riesgos, garantizando el cumplimiento regulatorio y la calidad de los ensayos clínicos.

Objetivos específicos

- Comprender la importancia de la investigación clínica y el papel de los diferentes agentes implicados en el desarrollo de ECs.
- Conocer el marco normativo y regulatorio aplicable a la documentación de los estudios clínicos.
- Identificar y gestionar correctamente los documentos fuente y los documentos esenciales en las distintas fases del EC.
- Aplicar los requisitos de archivo y conservación documental conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Diferenciar las responsabilidades del monitor y del investigador en la gestión documental y los archivos del estudio.
- Comprender los principios ALCOA-C y su aplicación para garantizar la integridad y calidad de los datos.
- Implementar buenas prácticas de monitorización orientadas a la calidad y al cumplimiento regulatorio.
- Analizar el impacto de la ICH E6 (R3) y de los enfoques de calidad basados en riesgo en la investigación clínica.
- Conocer las oportunidades y desafíos que plantea la inteligencia artificial en el ámbito de los ensayos clínicos.
- Preparar la documentación necesaria para la presentación de estudios clínicos mediante el portal CTIS, incluyendo los requisitos de la Parte I y Parte II.

INSCRÍBETE

www.cbaformacion.com | info@cbaformacion.com



Programa

PROGRAMA 6h

SESIÓN 1 (2h):

IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La investigación clínica asegura que los medicamentos y dispositivos sean seguros, eficaces y de calidad para los participantes.

- Agentes implicados en una investigación.

DOCUMENTACIÓN Y NORMATIVA

La documentación adecuada y el cumplimiento normativo garantizan transparencia y calidad en los ensayos clínicos.

- Marco legal para la documentación de un ensayo clínico.
- Documentos Fuente y Documentos Esenciales
 - Definición: Documentos Fuente y Documentos Esenciales.
 - Documentos en las tres fases del estudio.
 - Descripción de los documentos esenciales.

SESIÓN 2 (2h):

ARCHIVOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Es esencial que los archivos principales de los estudios se constituyan al principio de este y que toda la documentación sea archivada tan rápido como sea posible.

- Tipos de Archivos.
- Responsabilidades del monitor y el Investigador respecto a los archivos del ensayo clínico.



Programa

INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y ALCOA-C

Los principios ALCOA-C son clave para evaluar y garantizar la calidad e integridad de la información registrada.

- Principios ALCOA-C.
- Qué significa ALCOA-C.
- Cómo aplicar el principio ALCOA-C en el trabajo de campo (monitorización).

SESIÓN 3 (2h):

INNOVACIÓN Y CALIDAD BASADA EN RIESGO. RETOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

- La implementación de ICH E6 (R3).
- Inteligencia Artificial (IA) en investigación clínica.

PORTLA CTIS. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SOLICITUD DE UNA AUTORIZACIÓN DE ECM

- Recopilar información y documentación: Parte I y Parte II.
- Preparar y anonimizar la documentación (redactar, renombrar...).



Modalidad curso

SESIONES SÍNCRONAS (DIRECTO CON DOCENTE EXPERTO) ONLINE VÍA *TEAMS*

- Formación teórico-práctica, de 6h.
- PLATAFORMA DE APRENDIZAJE MOODLE de CBA donde los participantes pueden:
 - **Descargar documentos** guía para la lectura previa a la formación con el objeto de centralizarla en las dudas que tengan los asistentes y la realización de ejercicios prácticos propuestos por las docentes.
 - **Visionar las sesiones grabadas** (no descargables) posteriormente y durante un mes tras las formaciones.
 - **Acceder a documentos y links de interés.**
 - **Realizar ejercicios propuestos** en las sesiones.
 - **Chat de consultas y de interacción docente-participantes** y entre participantes.
 - **Realizar encuesta de satisfacción** del curso.
- Antes de iniciar el Curso, CBA FORMACION envía a cada participante un documento explicativo del funcionamiento del curso y links de acceso a las sesiones por *Teams*.
- Formación BONIFICABLE. !Consúltanos!

NECESIDADES DE LOS PARTICIPANTES:

Para poder seguir las sesiones, es necesario disponer como mínimo de:

- Conexión a internet estable con una velocidad mínima de 10MB (tanto de bajada como de subida).
- Dispositivo con acceso a internet y sistema de sonido (preferiblemente cascos o auriculares).



Dirigido a

Personal investigador, incluidas las empresas farmacéuticas, las pequeñas y medianas empresas (PYME), las CROs y las organizaciones académicas; personal responsable de los trámites con las Autoridades o Comité Éticos de ensayos clínicos, personal de Regulatory Affairs, y Coordinadores de Ensayos, Project Managers, Monitores de Ensayos Clínicos, Responsables de Calidad e investigadores o promotores que realicen investigación clínica.

Profesorado

El curso se imparte por **Estrella Chica**, *Manger clinical operation* en Avania.

Certificado

CBA FORMACIÓN emite un certificado de asistencia a los participantes que alcancen un 75% de las horas de formación.

Descuentos y Bonificaciones

Se aplicará descuentos:

- **Inscripción anticipada. 210€** Fecha límite anticipada 31/8/2026.
- **Inscripción múltiple** 5% descuento: a partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.
- **CURSO BONIFICABLE** (consultarnos)



INSCRÍBETE



www.cbaformacion.com
info@cbaformacion.com