



Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica

XI Jornadas AECIC

El futuro ya presente en Ensayos Clínicos: Actualización en IA, tecnología y regulación.

- Adaptación a guía ICH de sistemas informáticos. Validación de sistemas.
- Entorno regulatorio para Ensayos Clínicos actual: CTIS enero 2025: rodaje e implementación.
- Descentralización de la monitorización.
- Inteligencia Artificial en Ensayos Clínicos.

19 de junio de 2024

CNIC Centro Nacional de Investigaciones
Cardiovasculares Carlos III (F.S.P.)
C/ Melchor Fernández Almagro, 3.
28029 Madrid.

XI Jornadas AECIC

El futuro ya presente en Ensayos Clínicos: Actualización en IA, tecnología y regulación.

Estimado Sr/Sra,

Como ya viene siendo habitual durante los últimos años, organizamos jornadas enfocadas a alguno de los aspectos de interés en el sector de la Investigación Clínica en nuestro país. Nuestro ámbito de trabajo está en continuo y permanente desarrollo e innovación.

Dada la naturaleza del sector de la investigación clínica en el que nos encuadramos, estamos obligados a introducir mejoras y cambios que permitan optimizar los resultados de nuestro trabajo, así como disminuir todo lo posible los tiempos de ejecución del mismo. Estos son unos de los principales objetivos en los cuales trabajamos desde AECIC (Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica)

En esta ocasión, queremos centrar nuestra atención en los 4 puntos clave de la digitalización a la que nos enfrentamos hoy día: guías ICH de sistemas informáticos, CTIS 2025, descentralización de la monitorización e Inteligencia artificial.

Aprovechamos para agradecer la asistencia, colaboración de los ponentes, asociados, así como las aportaciones de todos los participantes, con el fin de conseguir, entre todos, que estas jornadas sean tan fructíferas, exitosas y agradables como lo han sido las jornadas anuales que hemos llevado a cabo en años anteriores.

Saludos cordiales,

Junta Directiva AECIC

Programa - 19 de junio de 2024

El futuro ya presente en Ensayos Clínicos: Actualización en IA, tecnología y regulación.

9:15 - 9:30 **Bienvenida:** Óscar Salamanca (APICES - Presidente de AECIC).

9:30 - 10:30 **Adaptación a guía ICH de sistemas informáticos. Validación de sistemas aspectos regulatorios y administrativos.**

Moderador:

Àlex Banús (ADKNOMA-Tesorero AECIC).

Ponentes:

Dña. Mayte Garrote Gallego. Chief Technical Officer. Oqotech.

Dña. Anna Dachs. Business Strategy Manager del sector LifeScience. AMBIT-BST.

10:30 - 10:50 **Coffee.**

10:50 - 12:20 **Entorno regulatorio para Ensayos Clínicos actual: CTIS enero 2025: rodaje e implementación.**

Moderadores:

Chema Moreno (IQVIA - Vicepresidente AECIC).

Patricia Entrena (PREMIER RESEARCH-Vocal AECIC).

Ponentes:

Dña. Laura Lavín de Juan. Jefa de Servicio del Área de Ensayos Clínicos. Departamento de Medicamentos de Uso Humano AEMPS.

Dña. Patricia Gómez. Secretaria Administrativa del CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

Dña. Rocío Ajo. Country Site Activation Lead de IQVIA.

12:20 - 13:00 **Catering.**

13:15 - 14:45 Descentralización de la monitorización. Estudios descentralizados: componentes, ventajas y desafíos en la práctica.

Moderadores:

María Gómez (SYNEOS - Secretaria AECIC).

Mónica Bermejo (ADVANCED CLINICAL - Vocal AECIC).

Ponentes:

Dña. Gina Williamson Ramírez. Digital and DCT Ops Mgr
Decentralized Solutions Syneos.

Dña. Sonia Jiménez Baranda. CTM Syneos.

Dña. Carmen Roncero. Research Nurse Manager for Spain at
Illingworth Research Group, Syneos Health Company.

14:45 - 15:45 Inteligencia Artificial en Ensayos Clínicos.

Moderadores:

Mónica Bermejo (ADVANCED CLINICAL - Vocal AECIC).

Óscar Salamanca (APICES - Presidente de AECIC).

Ponentes:

D. Pedro Hernández. Vicepresidente Clinical Research & PSP.
Evidenze Group.

D. Sas Maheswaran. Vice President, Product Implementation.
Saama.

15:45 - 16:15 Conclusiones.

16:15 - 16:30 Entrega Donativo AECIC.

16:30 - 17:00 Cierre.

Jornadas dirigidas a personal involucrado en Investigación Clínica, tanto a nivel de CRO o Industria Farmacéutica como a nivel clínico o Institucional
Monitores de Ensayos Clínicos, Gerentes y Directores de Investigación Clínica, CEIms, Autoridades regulatorias, Directores de Hospitales, Fundaciones, Departamentos Médicos, Jefes de Proyecto, etc.

JORNADA DE 9:00h A 17:00h
INSCRIPCIONES: www.aecic.org

Cuota de inscripción:

Socios AECIC: 150€

Socios AMIFE - AA CESIF: 250€

No socios, Organismos entes públicos: 200€

No socios, Organizaciones privadas: 300€



Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica