VIDEOCONFERENCIAS/ FECHA/TEMA/PATROCINADOR/ABSTRACT/LINK
2026-11-02/06

Acelere la ejecución de CT con datos genómicos y del RW. Xtalks, TrinetX. Las evaluaciones de viabilidad imprecisas y la información limitada sobre los P pueden ocasionar costosos retrasos en los CT. Como los datos pueden mejorar la planificación de la viabilidad, identificar a los P elegibles y optimizar la selección de centros para una ejecución del CT más rápida y eficiente. Priorizar los sitios en función de la evidencia en lugar del volumen histórico. Alinear la elegibilidad molecular con las poblaciones de P disponibles. Aplicar un marco práctico para decisiones de viabilidad tempranas.

IA responsable en las ciencias de la vida. Pharmaceutical Executive. A medida que la IA con capacidad de gestión pasa de la experimentación a la ejecución, los líderes del sector de las ciencias biológicas se enfrentan a un desafío fundamental: cómo escalar la IA manteniendo la confianza, la supervisión y la rendición de cuentas. Dónde la adopción de la IA supera a la gobernanza y qué necesitan las organizaciones para generar confianza. La sesión presenta la puntuación RAIL, un marco práctico para evaluar la IA con capacidad de agencia en seis componentes clave de la IA responsable. Evaluar los riesgos y beneficios de escalar la IA con agentes. Aplique la puntuación RAIL para evaluar la adopción responsable de la IA. Identificar dónde la adopción de la IA está superando a la gobernanza y la supervisión.

Acertar con la estrategia de COA desde el principio: Decisiones tempranas sobre los criterios de valoración que refuerzan la evidencia y reducen el riesgo. Obtenga la estrategia COA correcta desde el principio. Scientist.com. Una estrategia de evaluación de resultados clínicos (COA) bien diseñada es fundamental para la toma de decisiones regulatorias, pero a menudo se desarrolla demasiado tarde en la planificación. Esto puede comprometer la relevancia de los criterios de valoración, retrasar los plazos y debilitar la evidencia. Las decisiones que el COA debe tomar con anticipación y qué sucede cuando se retrasan. ¿Qué se debe decidir antes de bloquear un punto final? Errores comunes que comprometen la relevancia de los criterios de valoración y los plazos de los CT. Planificación proactiva para mitigar el riesgo operativo y regulatorio.

Armonización Global para el Acceso y el Intercambio de Datos. Reagan-Udall Foundation for the FDA. Para satisfacer las necesidades de los P, el desarrollo mundial de productos médicos debe avanzar hacia una presentación y revisión regulatoria internacional eficiente y coordinada, que permita comercializar medicamentos de alta calidad con mayor rapidez sin comprometer la seguridad ni la eficacia.“ Modernización del acceso e intercambio de datos globales ” . ¿Cuál es el valor de la armonización global de datos? ¿Cuáles son las principales barreras y las posibles soluciones?

¿Se puede confiar en la IA en la investigación clínica?.Clinical Leader, Crio. La IA tiene el potencial de transformar los flujos de trabajo de la investigación clínica, pero ¿cómo saber cuándo se puede confiar realmente en sus resultados? Cómo un centro de investigación superó un enfoque poco fiable y totalmente basado en IA para desarrollar un flujo de trabajo de creación de fuentes electrónicas más fiable que combina IA, código determinista y supervisión humana. Identificar dónde la IA aporta valor y dónde la automatización tradicional es la opción más segura. Divide los flujos de trabajo complejos en pasos más pequeños y medibles con la ayuda de la IA. Establecer puntos de control de revisión humana, registros de auditoría y medidas de seguridad contra errores. Evaluar las prácticas de seguridad de datos, privacidad y cumplimiento normativo de los proveedores de IA. Descubra un marco práctico para utilizar la IA en flujos de trabajo de investigación clínica de alto riesgo sin sacrificar la precisión, la responsabilidad ni el control humano.

IRB 101: Niveles de revisión. ¿Investigación, exención o trámite acelerado? WCG. Presentar una solicitud a un CEI bajo supuestos erróneos puede costarle tiempo a su equipo, y las preguntas que llevan a esta discrepancia son frecuentes. ¿Se trata de una investigación ? ¿Involucra a sujetos humanos? ¿Cumple los requisitos para una revisión exenta o acelerada, o requiere la revisión del comité completo? Marco práctico que podrá utilizar para alinear las solicitudes con el nivel de revisión adecuado y establecer expectativas sobre los plazos, la documentación y la participación del IRB.

Reduzca el riesgo de retención a través de Site Trust. Xtalks, Umotif. Fomentar la confianza de los P en los centros de investigación para mejorar la retención en los CT. Reduce el riesgo de retención priorizando la relación entre el P y el centro de investigación durante el diseño y la ejecución del CT. Decisiones del mercado, el protocolo y el patrocinador que influyen en la confianza, el cumplimiento y la fiabilidad de los datos del CT. Priorizar los factores de confianza que influyen en las decisiones de retención. Mejorar la preparación del sitio para la complejidad de los participantes. Aplicar conocimientos prácticos basados en la experiencia de los participantes.

2026-10-26/30

IA responsable en ciencias de la vida: lo que dicen los líderes sobre la ampliación de la IA agente. Acto. Una nueva investigación revela que el 58% de los líderes del sector de las ciencias biológicas afirman que la industria carece de estándares claros para una IA responsable. A medida que la IA con agentes pasa de la experimentación a la ejecución, surge una pregunta crucial: ¿Cómo podemos escalar de manera responsable, con la confianza, la supervisión y el control que requiere nuestra industria? Dónde se está acelerando la adopción de la IA, dónde se está quedando atrás la gobernanza y qué necesitan las organizaciones para avanzar con confianza. Obtenga el informe.

¿Es poco ético negar el acceso a medicamentos procedentes de CT positivos?. Medscape. Puntos clave del artículo: Los CT+ implican el deber ético de traducir los beneficios en acciones concretas. La participación en un CT equivale a un contrato social entre P, investigadores, patrocinadores y la sociedad. Los CT aleatorizados de alta calidad deberían facilitar el acceso a la atención clínica si se cumplen los criterios de valoración predefinidos.

La no adopción de agentes eficaces plantea preocupaciones éticas sobre la inversión social. La asequibilidad/evaluación de tecnologías sanitarias sigue siendo razonable antes de su inclusión en el compendio nacional. Leer: ¿Es poco ético negar el acceso a medicamentos procedentes de ensayos clínicos positivos?

Los científicos ya utilizan agentes de IA. La mayor parte de lo que aprenden no se publica. Drug Target. Los agentes de IA están transformando la forma en que los científicos trabajan en el descubrimiento computacional de fármacos. Su impacto en los flujos de trabajo de investigación y por qué más científicos deberían publicar sus hallazgos. LEER MÁS

Diálogo de expertos de mindsON RBQM | Proporcionalidad del riesgo en los CT: ¿Qué significa en la práctica?. Tamara Beck. Los reguladores fomentan cada vez más los enfoques proporcionales al riesgo en los CT. ¿Qué significa esto en la práctica? Cómo se puede aplicar la proporcionalidad del riesgo más allá de la evaluación del riesgo del CT, incluyendo la supervisión, el TMF, la gestión de proveedores, gestión de incidencias y CAPA. Qué es la proporcionalidad del riesgo, qué no lo es y cómo puede respaldar una gestión de la calidad práctica y justificable.

Entre el cambio incremental y la transformación: **el papel emergente de la IA generativa en el desarrollo profesional continuo (DPC) en los sistemas de salud.** SACME. Jessica Walter. CE News presenta investigaciones, perspectivas prácticas y novedades de diferentes ámbitos del DPC. El calendario de eventos de SACME,

De la exploración inicial a la sistemática: **cómo elegir la revisión bibliográfica (RB)** adecuada para sus necesidades de evidencia. Genesis. Espectro de metodologías de RB, cómo los diferentes tipos de RB respaldan los diversos requisitos de evidencia y contextos de decisión, su papel dentro de la planificación integrada de generación de evidencia para respaldar decisiones de evidencia más informadas a lo largo del ciclo de vida del producto. Vea el seminario web en línea. Descarga las diapositivas de la presentación.

Cómo la información clínica y los datos permiten encontrar a los P adecuados. Pharmaceutical Executive. Encontrar a los pocos: Combinar conocimientos clínicos, datos y medios de comunicación para llegar a P con enfermedades raras (ER). Llegar a los P con ER es uno de los mayores desafíos del marketing sanitario. Los P suelen pasar de cinco a siete años sin un diagnóstico correcto, los médicos rara vez ven suficientes casos para reconocer la ER y las poblaciones son tan pequeñas que los enfoques estándar de segmentación y medición de medios resultan ineficaces. Cómo crear audiencias basadas en señales clínicas reales, cómo diseñar campañas que generen resultados medibles a pequeña escala. Cómo los equipos clínicos, de datos y de activación transformaron una población con una enfermedad hematológica rara en un programa de medios exitoso y medible. Utilice señales clínicas reales para crear audiencias precisas sobre ER. Evaluar a los socios de datos en cuanto a cobertura, procedencia y frecuencia de actualización. Diseñar campañas que produzcan resultados medibles a pequeña escala.

Marco de referencia para enfermedades raras (ER). Reagan-Udall Foundation for the FDA. El objetivo es desarrollar un marco adecuado que refleje la realidad del desarrollo de medicamentos para ER, teniendo en cuenta los matices de cada enfermedad, las necesidades de los P, el tipo de producto y la evidencia que se puede generar de forma realista en pequeñas poblaciones de P. Oportunidad a los miembros de la comunidad de ER, P, defensores de los P, desarrolladores de fármacos y otros, de aportar ideas sobre la dirección y el enfoque del Marco de Referencia. Temas para aportar: Revisión exhaustiva de terapias para ER, basada en la evidencia disponible, el estado específico de la enfermedad y la población a la que va dirigida. La FDA garantiza la coherencia y la previsibilidad de los requisitos reglamentarios para el desarrollo y la revisión de medicamentos. La FDA colabora con partes externas, incluidos P, expertos en enfermedades e investigadores, para fundamentar la toma de decisiones en las revisiones. Consideraciones específicas sobre química, fabricación y controles para terapias de ER.

2026-10-19/23

Cómo diseñar mejores CT pragmáticos (CTP). FDA Puran. Los CTP integrados (ePCT) prueban intervenciones en entornos de atención médica rutinaria utilizando la infraestructura existente, como los registros electrónicos de salud (EHR) y los profesionales clínicos de primera línea. A diferencia de los CT tradicionales con criterios de elegibilidad estrictos y condiciones controladas, los ePCT reclutan…Lee la noticia completa.

La IA clínica debería ser una herramienta, no una estrategia. Informatics SmartBrief, AMIA. La integración clínica exitosa de la IA comienza con la identificación de desafíos clínicos específicos, no con la implementación de tecnología por sí misma, se destaca la importancia de la gobernanza de datos y la infraestructura para construir una base que permita a la IA mejorar la atención al P y la eficiencia del personal clínico. Artículo completo: Medscape
Congreso de Informática, Innovación e Investigación en Salud. Hospital Italiano BA.

Proyecto piloto de Medicamento Nuevo en Investigación Acelerado (IND Pilot). FDA. Se habla mucho de innovación, pero pocas veces vemos a las agencias regulatorias dar pasos tan concretos que demuestran agilidad. La FDA aprobó el diseño final del IND Pilot, que busca acortar los tiempos necesarios para pasar del hallazgo de una molécula al inicio de los primeros CT en seres humanos. Actualmente, este proceso tarda hasta dos años en USA, quedando a veces rezagados frente a la velocidad con la que opera China o Australia. De ahí la motivación estadounidense. ¿Cómo esperan lograrlo? El piloto seleccionará entre 8 y 10 equipos, conformados por patrocinadores de medicamentos innovadores e instituciones de investigación de alto nivel científico (qualified research institutions-QRI), para que ambos interactúen de forma más temprana para optimizar la preparación y revisión del futuro CT, bajo la atenta mirada de la FDA. La burocracia ciega no protege a los P; por el contrario, retrasa la llegada de tratamientos que pueden salvar vidas y resta competitividad a los países. Ojalá esta visión inspire también a los reguladores de nuestra región, donde nos hace

tanta falta ganar velocidad para no quedarnos al margen de la innovación. Más información aquí: https://lnkd.in/d7CmpFAn, https://lnkd.in/d_Gg5nNN

Academia Gemini: Nuevas posibilidades para la docencia universitaria con Gemini y Notebook. ¿Cómo puede la IA contribuir a enriquecer la docencia universitaria y facilitar determinadas tareas del profesorado? Cómo Gemini y Notebook apoyan la planificación de asignaturas, el diseño de actividades y recursos, el análisis de información y la creación de experiencias de aprendizaje más activas, creativas y adaptadas al contexto de la educación superior. A través de ejemplos prácticos, conoceremos las funcionalidades y novedades de estas herramientas, aprenderemos a formular indicaciones eficaces y analizaremos sus posibilidades para generar materiales, organizar el conocimiento y acompañar al alumnado. Una sesión orientada a integrar la IA con criterio pedagógico, rigor académico y una mirada crítica y responsable.

Realización de CT psicodélicos exitosos desde el protocolo hasta el P. Xtalks, Premier Research. ¿Qué factores ponen en riesgo los resultados de los CT con psicodélicos cuando la complejidad del protocolo llega al centro de investigación? Perspectivas de las CRO y las redes de centros de investigación para ayudar a los patrocinadores a abordar el enmascaramiento, el apoyo psicoterapéutico y el uso previo antes de que comprometan la ejecución del CT. Priorizar las decisiones de diseño tempranas que gestionan la complejidad del CT. Adaptar la experiencia y la infraestructura del sitio a las necesidades del CT. Aplicar enfoques prácticos para obtener evaluaciones más fiables.VEA EL WEBINAR AHORA. Ver la grabación →. Consulta a nuestros expertos →. Descarga el kit de herramientas

Ensayos adaptativos (CTA): ¿Está preparado su equipo de investigación? Clinical Leader. Los CTA pueden generar decisiones más rápidas, mayor flexibilidad y un desarrollo más eficiente, pero esos beneficios dependen si sus operaciones están preparadas para adaptarse. Qué deben considerar los patrocinadores antes y durante un CTA, incluyendo el impacto en: Sitios y equipos de estudio. Datos y tecnología. Suministro y previsión de medicamentos. Toma de decisiones interfuncional. Planificación operativa a medida que avanza el CT. Perspectivas prácticas sobre dónde pueden complicarse los CTA, qué suelen subestimar los equipos y cómo prepararse para el cambio sin generar interrupciones innecesarias.

Acelere la selección de participantes con un reclutamiento preciso. Xtalks. Reduce el riesgo de reclutamiento incorporando las perspectivas de los participantes en la viabilidad, la planificación del sitio y la estrategia de reclutamiento desde el principio. Cómo la selección precisa de participantes puede ayudar a los equipos a evaluar a las poblaciones elegibles, dispuestas y disponibles antes de que surjan retrasos. Señales tempranas para la elección de estrategias de reclutamiento. Mejor alineación entre los sitios y la geografía de los participantes. Consideraciones del RW para el uso de cohortes con consentimiento. VEA EL WEBINAR AHORA, here.

¿En qué aspectos la carga que supone para el P representa una amenaza para la retención? Xtalks, Suvoda. Priorice el apoyo personalizado cuando la carga que supone para el P genere

un riesgo significativo de abandono. Señales, servicios y las opciones operativas que ayudan a los patrocinadores y centros a mantener inscritas a las poblaciones vulnerables. Evaluar qué poblaciones requieren un servicio de atención personalizada. Reduzca las fricciones relacionadas con visitas, viajes y reembolsos. Aplicar decisiones de coordinadores del RW para apoyar la planificación. VEA EL WEBINAR AHORA

Pinterest Creator Day. Pinterest. Escucha a los líderes de Pinterest y a creadores de todo el mundo, descubre nuevas ideas y todo lo que es posible cuando le das a tu creatividad espacio para crecer. Ver la grabación.

Más allá de la formación médica continua: reinventando el desarrollo profesional continuo (DPC). AMA ChangeMedEd® Webinar Series: Beyond CME. El DPC se encuentra en un momento crucial. Los modelos tradicionales, centrados en actividades educativas puntuales, ya no son suficientes para satisfacer las demandas de la atención médica moderna. A medida que los entornos clínicos se vuelven cada vez más complejos, ricos en datos y con mayor presencia de tecnología, el DPC debe evolucionar hacia un proceso continuo e integrado que fomente la experiencia adaptativa y la mejora del desempeño en tiempo real. Este seminario [web] ChangeMedEd® de la Asociación Médica Estadounidense se centra en el Aprendiz Adaptativo Maestro como modelo fundamental para reinventar el DPC. Cómo los médicos pueden participar activamente en ciclos de planificación, aprendizaje, evaluación y ajuste dentro de su práctica diaria, transformando el DPC de una participación pasiva a un crecimiento intencional y autorregulado. Como una estrategia crucial para apoyar y acelerar este proceso, ayudando a las personas a desarrollar una mayor comprensión, establecer metas significativas y convertir la reflexión en acción. Cómo los Sistemas de Salud de Aprendizaje extienden el aprendizaje más allá del individuo, hasta el nivel del sistema, aprovechando datos clínicos reales para impulsar tanto el desarrollo personal como el desempeño organizacional. En este modelo, el DPC se convierte en una palanca estratégica para los sistemas de salud, estrechamente alineada con la calidad, la seguridad y los resultados. El papel de la IA para posibilitar esta transformación, apoyando las rutas de aprendizaje personalizadas, la simulación y la práctica deliberada, y la retroalimentación en tiempo real integrada en los flujos de trabajo clínicos. Objetivos: Comprender cómo LHS conecta el aprendizaje individual con la mejora del rendimiento a nivel del sistema. Identificar estrategias para utilizar datos clínicos reales para impulsar el aprendizaje continuo y el cambio en la práctica. Cómo la IA puede facilitar el aprendizaje personalizado y adaptativo, así como la retroalimentación en tiempo real. Aprender marcos prácticos y estrategias con visión de futuro para transformar el DPC en un motor continuo, impulsado por el alumno y alineado con el sistema para el crecimiento profesional y la mejora de la atención médica. Ver bajo demanda.

2026-10-12/16

Evidencia pertinente: por qué el **nuevo marco de la FDA para enfermedades raras** (ER) es importante para los patrocinadores. FDA Puran. Durante décadas, lograr que una terapia para una ER supere el laberinto regulatorio se ha parecido menos a una ciencia y más a recorrer una carrera de obstáculos con los ojos vendados. Con aproximadamente el 95% de las ER reconocidas aún sin un tratamiento aprobado, el… Lee la noticia completa →

¿Qué le depara el futuro a la IA? IQVIA. Los modelos de lenguaje a gran escala (LLM) se utilizan cada vez más para respaldar las revisiones bibliográficas, la extracción de datos y la redacción médica. Esto crea nuevas oportunidades para ampliar la RWE y la investigación farmacoepidemiológica. Pero, ¿cómo pueden los investigadores determinar cuándo estas herramientas son fiables y cuándo se requiere mayor precaución? Este manuscrito revisado por pares explora las capacidades, limitaciones y aplicaciones emergentes de los LLM, examinando cuestiones como el sesgo, las alucinaciones, la reproducibilidad, la privacidad y la validación. Lea el manuscrito para comprender mejor cómo utilizar estas tecnologías de forma responsable y eficaz. LEE AHORA

Número de sep 2026: WMA*J*. Principales resultados de las iniciativas de promoción de la 79.ª Asamblea Mundial de la Salud y perspectivas sobre Una Salud, la transformación digital de la salud, la bioética y la reforma del sistema sanitario. Lea el número completo (PDF)

Una guía escéptica sobre los agentes de IA en el descubrimiento de fármacos. Drug Target Review. Para qué sirven realmente los agentes de IA, dónde se esconde el problema de la dependencia tecnológica y por qué la experiencia se ha vuelto más valiosa en lugar de menos. LEER MÁS

El recurso más disputado en la investigación clínica es la atención del coordinador (CTC). Dan Sfera from Dan's Substack. Todos los que participan en la IC desean (necesitan) la atención del CTC. El monitor necesita que se respondan sus preguntas. El patrocinador necesita una actualización de la inscripción. La renovación del IRB está próxima a vencer. El IP necesita un recordatorio para firmar algo. Un P necesita que se le devuelva la llamada porque está frustrado con su diario electrónico "centrado en el P", y otro P ya está en la sala de espera. En algún momento de ese mismo día, un proveedor quiere treinta minutos para explicar cuánto tiempo ahorrará su plataforma, y un representante de ventas farmacéuticas trae galletas, pero también quieren saber dónde está el médico para firmar un registro de asistencia. Cada solicitud tiene sentido para quien la formula y, en el contexto general, para el sector en su conjunto. El problema radica en que todas ellas congestionan el mismo cuello de botella. Entonces nos preguntamos por qué la matriculación es lenta y la rotación de personal alta. He dedicado más de dos décadas a este sector como CTC, monitor de IC y propietario de un centro de IC. Cuanto más tiempo llevo en esto, más me doy cuenta de cuánto depende nuestro sector de que los CTC de los centros de IC decidan qué aspectos requieren atención. En 2017, Ashish Vaswani y sus coautores publicaron Attention Is All You Need , el artículo que presentó el Transformer, la arquitectura detrás de la mayoría de los grandes modelos de lenguaje actuales. Es un artículo sobre máquinas. Pero cada vez que escucho ese título, pienso en el flujo de trabajo y las responsabilidades del CTC. Dedicamos mucho tiempo a debatir sobre las capacidades de la IA. Mientras tanto, seguimos creando flujos de trabajo que dependen de una atención humana muy limitada. Alguien en la empresa aún tiene que percatarse de lo que importa y tomar medidas. Imagínese un martes en nuestro centro. Un supervisor está en la sala revisando la fuente. Hay dos visitas de selección programadas. A mitad de la primera, un patrocinador envía un correo electrónico solicitando cifras de

inscripción actualizadas para el final del día, y esto es solo un estudio. Este mismo CTC también tiene un estudio en fase de inicio, otro en mantenimiento con aprobaciones del comité de ética pendientes, desviaciones del protocolo y consultas tan antiguas que ya tienen canas. Volviendo a los pacientes presentes en el sitio, como dictan las BPC y el sentido común, esto tiene prioridad. El primer P pasa por el proceso de consentimiento, evaluaciones y extracción de sangre. Las muestras deben procesarse y enviarse. Los resultados deben llegar al investigador para su revisión. El CTC realiza un seguimiento de cada uno de estos pasos mientras se prepara para el segundo P, responde las preguntas del monitor y busca información sobre los números de inscripción entre descansos y visitas al baño, además de intentar no perderse el plazo límite de UPS para los envíos de laboratorio que deben enviarse de un día para otro y en hielo seco, que se tuvo que comprar u obtener de alguna manera mientras tanto. Todos los que le piden algo a este CTC (que, por cierto, son todos en el sector) solo ven lo que necesitan y les parece lógico. «¡MI SOLICITUD ES URGENTE!». El CTC ve esto todo el día, todos los días, incluso noches y fines de semana, en nuestra cultura laboral de disponibilidad constante. Sin embargo, creemos que la tecnología mejorará la situación porque los paneles de control son cada vez más precisos y en tiempo real.

Soy uno de los primeros en adoptar la IA y en LinkedIn a veces me critican tachándome de defensor de la IA. La uso cada semana en coordinare.co y ofrezco estas herramientas de productividad gratis porque también trabajo ocasionalmente como CTC en mi sitio. Creo que hay oportunidades reales para mejorar las operaciones del sitio. La tecnología puede liberarnos de tareas tediosas y detectar cosas que de otro modo pasarían desapercibidas. Invierto y asesoró en Gleam y también soy cofundador de PatientACE porque sé que tiene un gran potencial para aliviar la carga del CRC. Pero también soy realista. Un panel de control me muestra que un documento necesita una firma o que hay varias tareas pendientes o vencidas. Un recordatorio automático me avisa al IP, a mí y a cualquier otra persona para aliviar la carga de trabajo. Ninguno de los dos me indica si el IP realmente se detuvo entre P, leyó el documento y lo firmó. Cuando esto no sucede, alguien se encarga del seguimiento, y en muchos centros esa persona es el CTC. En teoría, la tarea corresponde a otra persona. En la práctica, el CTC se ocupa de que se realice, incluso cuando no es su responsabilidad, y rara vez consideramos ese trabajo al hablar de eficiencia. El reclutamiento presenta el mismo problema. Podemos mejorar en la búsqueda de participantes potenciales, la respuesta a consultas y la programación. Estas mejoras son importantes. Pero si generamos más personas interesadas sin la capacidad de hablar con ellas y gestionar sus visitas, simplemente trasladamos el problema a otro lugar. En nuestro centro, para que haya una buena compatibilidad, a menudo es necesario que un profesional sanitario o un asistente médico le hable del estudio al P antes de su cita habitual. Esta presentación personal funciona porque hay una persona presente para facilitarla. La tecnología puede propiciar ese momento, pero alguien, el CTC tiene que estar presente. Si una herramienta funciona lo suficientemente bien como para aumentar el volumen de trabajo, es posible que el sitio necesite más personal para gestionar lo que genera. Eso es positivo. Deberíamos planificarlo en lugar de suponer que un mejor software implica menos personal. También deberíamos ser más honestos acerca de la atención que consumen nuestras propias peticiones. Como responsable del sitio, debo preguntarme si estoy proporcionando a mis CTC un sistema viable o si, por el contrario, estoy dependiendo de mi persona de mayor confianza para que lo rescate a diario. Si todos

los problemas sin resolver terminan en la misma bandeja de entrada, la competencia de ese empleado puede ocultar la fragilidad de la operación. Creo que el sector es, y siempre ha sido, un castillo de naipes. La tecnología lo hace más evidente, y el capital privado le echa gasolina al fuego. Tarde o temprano, el CTC se agota o se irá. Entonces todos descubrirán la cantidad de trabajo no documentado que realizaba. Para solucionar esto, primero debemos reconocer que es la realidad de nuestro sector. Luego, debemos proteger el tiempo del CTC para que un CTC pueda terminar una tarea antes de que llegue la siguiente solicitud. También se necesitan líderes dispuestos a priorizar en lugar de considerar todo urgente. Los patrocinadores, las CRO y los proveedores también tienen un papel importante. Antes de solicitar otra reunión, un sistema de seguimiento o un acceso a un centro, pregunte qué trabajo añade esa solicitud y qué reemplaza. Algo que a usted le lleva cinco minutos puede significar que el CTC interrumpa una tarea relacionada con el P, busque la información, responda y luego intente recordar dónde la dejó. Quiero tecnología que le devuelva tiempo a esa persona. Eso significa menos solicitudes duplicadas y herramientas que se adapten al flujo de trabajo, para que el personal no tenga que crear un segundo proceso. El libro "Attention Is All You Need" (La atención es todo lo que necesitas) le dio a la IA un título memorable. En la IC, la atención no es lo único que necesitamos. Necesitamos buenos protocolos, suficiente personal y P dispuestos a participar. Pero debemos dejar de considerar que la atención del CTC es ilimitada. Antes de preguntarnos qué más puede asumir, deberíamos analizar qué otras tareas ya compiten por su tiempo. Escribí este artículo para que los proveedores de tecnología lo piensen dos veces antes de recurrir a mí (o a cualquier otro CTC para intentar identificar nuestros puntos débiles. Este es el principal problema y no estoy seguro de que tenga solución.

What Are Trial Feasibility Surveys Missing?. Xtalks, Allucent. Why traditional feasibility assessments may be missing critical risks that delay CT. Learn how stronger site collaboration, smarter data and AI could improve CT predictability and accelerate study execution. WATCH NOW. Click here for the full article associated with this video.
5 Capacidades Esenciales para Ensayos Clínicos Descentralizados (ECD). Applied Clinical Trials. A medida que evoluciona el panorama de la IC, los ECD se han consolidado como una competencia fundamental, permitiendo una mayor participación de los P, aumentando la eficiencia de los CT e impulsando una recopilación de datos más inclusiva y del RW. Sin embargo, la ejecución exitosa de los ECD requiere más que tecnología innovadora: exige una estrategia integral que aborde los desafíos únicos de la descentralización. Descargar documento técnico

Reunión pública híbrida sobre la **participación de los P en el desarrollo de productos médicos para enfermedades raras** (ER). Reagan-Udall Foundation for the FDA. La perspectiva del P en el desarrollo de productos médicos para ER. Cómo la perspectiva del P influye en el desarrollo de fármacos, productos biológicos y dispositivos, oportunidades para fortalecer su participación a lo largo de todo el proceso. Futuros enfoques centrados en el P para desarrolladores de productos y organismos reguladores.

Ampliar el acceso a la terapia celular y génica requiere más que ciencia (Emisión 1). Xtalks,

Wallgreens. Abordar las limitaciones en la prestación de atención médica (AM) que pueden restringir el acceso, incluso a medida que se desarrollan las terapias celulares y génicas. Cómo las vías de atención flexibles y las conexiones comunitarias podrían mejorar el alcance, manteniendo al mismo tiempo el apoyo especializado adecuado. Marcos de referencia para evaluar las ventajas y desventajas de los modelos de acceso. Enfoques operativos para la prestación coordinada de AM. Consideraciones prácticas para el apoyo al P y los recursos locales. VEA EL WEBINAR AHORA

¿Qué se necesita para recopilar evidencia suficiente para tomar decisiones? Laura Dormer, The Evidence Base. Generar evidencia confiable requiere más que acceso a RWD. Requiere datos que sean adecuados para el propósito, que estén debidamente gestionados y que puedan respaldar las decisiones a lo largo del ciclo de vida de los productos sanitarios. Perspectivas sobre por qué las bases de evidencia reutilizables se están volviendo esenciales y cómo las organizaciones pueden generar información útil para la toma de decisiones. Informe de Evidence Insight, « De más datos a mejores decisiones: cómo los datos adecuados transforman la complejidad de la evidencia en información útil para la toma de decisiones». Cómo generar evidencia fiable para un panorama sanitario cada vez más complejo. Explora el análisis completo de la evidencia >>>

¿Está fallando la investigación médica (IM) o simplemente la estamos midiendo mal? FDA Puran. Durante años, la comunidad científica ha debatido y criticado una supuesta "crisis de replicación" que amenaza con socavar la confianza pública en la IM. Los titulares anuncian con frecuencia que decenas de estudios preclínicos y clínicos publicados no pueden reproducirse con éxito…Lee la noticia completa →

Academia Gemini: IA para potenciar el proceso de investigación universitaria (IU). Gemini. ¿Cómo puede la IA acompañar el proceso de IU sin comprometer el rigor académico? Cómo Gemini y Notebook apoyan las diferentes fases de una IU, desde la búsqueda, selección y análisis crítico de fuentes hasta la organización del conocimiento y la síntesis de literatura científica. Su utilidad para analizar e interpretar datos y facilitar la difusión de los resultados. Cómo integrar la IA como asistente a lo largo de todo el proceso científico, optimizando tareas y reforzando una IU rigurosa, crítica y responsable. Acceder a Recursos.

¿Las revisiones bibliográficas suponen una carga excesiva para su equipo?. IQVIA. A medida que aumenta el volumen de investigaciones científicas publicadas, también aumenta el tiempo y el esfuerzo necesarios para realizar las revisiones de la literatura científica. Depender exclusivamente de los métodos de revisión manuales tradicionales se ha vuelto cada vez más insostenible. Afortunadamente, la adopción responsable de la IA ofrece una solución innovadora a este desafío. La revisión de literatura científica asistida por IA diseñan, ejecutan y entregan revisiones de literatura científica de alta calidad, al estilo Cochrane. Cómo aligerar la carga de trabajo, en esta ficha informativa. DESCARGAR AHORA

¿Cómo llevar la evidencia en RW a la evaluación de medicamentos? Diario Médico. Preparar

una reunión. Leer más

El enfoque directo al P que comienza con su protocolo. Citeline. La mayoría de las iniciativas de divulgación directa al P comienzan con la pregunta equivocada. Las campañas convencionales dirigidas directamente a los P abarcan un amplio espectro. Los sitios web terminan filtrando a los candidatos que nunca deberían haber sido recomendados. Existe un enfoque diferente. Uno que parte de sus criterios de inclusión y exclusión, se compara con reclamaciones, resultados de laboratorio, registros médicos electrónicos y notas clínicas a gran escala, y llega solo a los P que coinciden, son localizables y son elegibles para recibir comunicaciones que cumplan con los requisitos. La segmentación indiscriminada llena los sitios web de referencias no cualificadas. Empezar por tu protocolo lo cambia todo. Comenzar desde el protocolo cambia la calidad de las derivaciones y la carga de trabajo del sitio. Ver la comparación completa. Más información →

Alcance, enfoque específico o sistemático: ¿qué método de revisión bibliográfica (RB) debería elegir?. Laura Dormer, The Evidence Base. No todas las preguntas relacionadas con la evidencia requieren una RB sistemática de la literatura. Según la decisión que se pretenda respaldar, una revisión exploratoria o específica puede proporcionar la evidencia necesaria de manera más eficiente. Para otras cuestiones, el rigor metodológico, la transparencia y la reproducibilidad hacen que un enfoque sistemático sea esencial. Entonces, ¿cómo decides? Explorarán el espectro de la RB y analizarán dónde se pueden aplicar de forma más adecuada las diferentes metodologías. En qué se diferencian los enfoques de RB en cuanto a sus objetivos y métodos, y qué deben tener en cuenta los equipos al adaptar la metodología a las necesidades de evidencia. Rapidez, amplitud, rigor, reproducibilidad, recursos: ¿cómo equilibrar las prioridades contrapuestas a la hora de seleccionar una metodología para la RB? Elegir el enfoque adecuado implica más que decidir entre una revisión exploratoria, dirigida o sistemática. Los equipos deben considerar la pregunta de investigación, cómo se utilizarán los hallazgos, el nivel de rigor metodológico requerido y el tiempo y los recursos disponibles. Diapositivas aquí. Ver seminario web.

¿Qué define a un centro de CT de alto rendimiento?. Xtalks, Allucent. Replantear el acceso de los P como una decisión estratégica del centro, no sólo como un desafío de reclutamiento. Cuándo los enfoques descentralizados reducen las barreras a la participación y cuándo transfieren una carga adicional a los centros de investigación. Vincular los objetivos de acceso de los P con la selección del modelo de sitio. Evaluar los enfoques descentralizados a través de la capacidad y la rendición de cuentas de los sitios. Traduzca las ventajas y desventajas de la ejecución en planes de estudio prácticos. WATCH WEBINAR NOW.

¿Puede el Grupo de Trabajo sobre el Retorno de la Inversión en Investigación de la Salud y la Excelencia en la Salud (HEOR) demostrar mejor su impacto estratégico?. Laura Dormer, The Evidence Base. Los equipos de HEOR generan evidencia que puede influir en el acceso al mercado, la relación con los pagadores, la estrategia regulatoria, el desarrollo clínico, los asuntos médicos y la toma de decisiones comerciales. Sin embargo, el valor de este trabajo no siempre es fácil de cuantificar con las métricas comerciales

tradicionales. Por qué la medición y la comunicación del impacto de la HEOR son cada vez más importantes, y cómo las organizaciones pueden empezar a pensar de forma más sistemática sobre el retorno generado por la inversión en HEOR. Por qué el valor de la investigación en salud y economía de la salud va más allá de los estudios o publicaciones individuales. Cómo la investigación en salud y resultados económicos puede contribuir a la toma de decisiones estratégicas a lo largo del ciclo de vida del producto. Por qué la comunicación interna es fundamental para demostrar el impacto de la HEOR. Acceda a la grabación del seminario web

La mayoría de los estudios de RWE están reclutando de la manera más difícil. Resultados informados por los pacientes (PRO): El valor inexplorado de las farmacias especializadas. Applied Clinical Trials. Los PRO son cada vez más importantes para comprender las experiencias de tratamiento en la práctica clínica, pero reclutar P para estudios longitudinales de PRO sigue siendo un desafío operativo. Las farmacias especializadas representan un punto de contacto frecuente y confiable con los P que reciben terapias complejas, lo que ofrece una oportunidad escalable y subutilizada para la participación del Pe. Esta presentación abordará las consideraciones sobre el diseño del estudio, los resultados de la participación temprana y las implicaciones para la generación de evidencia escalable y centrada en el P, utilizando los puntos de contacto existentes en el sistema de salud.

Apoyar y facilitar el desarrollo de centros de CT de alto rendimiento. Clinical Leader. Se les exige a los centros de CT que hagan más que nunca: gestionar protocolos cada vez más complejos, reclutar y retener P, adoptar nuevas tecnologías, cumplir plazos exigentes y proporcionar datos de alta calidad, a menudo con recursos limitados. Para los patrocinadores y las CRO, encontrar a los socios adecuados para apoyar y capacitar a los centros puede tener un impacto directo en la ejecución de los CT. Soluciones para reducir la carga de trabajo en los centros, fortalecer su rendimiento y mejorar la experiencia de las personas responsables de la ejecución de los CT. Identificación, activación y puesta en marcha del sitio. Redes de sitios web y sitios de investigación móvil. Apoyo en captación y participación de P. Gastos de viaje, reembolso y estipendios para P. Soporte de pago del sitio. Participación y comunicación en el sitio. Orientación al P y asistencia personalizada. ACCEDE AL EVENTO

Determinantes de salud y su impacto en la sociedad. Opción Médica. Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas.
https://drive.google.com/file/d/1RlCPk8vgjjq62gcfWYV9uzbqmU4d02g8/view?usp=sharing

Integración de resultados relevantes para el P en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). ISPOR. Perspectivas clínicas, de defensa del P y de la industria, con el fin de explorar el papel de los resultados relevantes para el P en la generación de evidencia y la evaluación de tecnologías sanitarias. En oncología, los criterios de valoración establecidos, como la supervivencia global, siguen siendo medidas importantes del beneficio del tratamiento. Sin embargo, resultados como el control de la enfermedad, la capacidad funcional, la calidad de vida relacionada con la salud y la capacidad para mantener la vida diaria son fundamentales para que los P experimenten la enfermedad y evalúen el beneficio terapéutico. No obstante,

estos resultados relevantes para el paciente siguen sin identificarse, priorizarse, medirse ni reflejarse de forma consistente en las solicitudes de evaluación de ETS a nivel mundial. Por qué son necesarios criterios de valoración alternativos para ofrecer una visión más completa del beneficio terapéutico y cómo los equipos de generación de evidencia pueden incorporar resultados relevantes para el P en los programas de desarrollo de medicamentos, desde la planificación clínica inicial hasta la ETS. Cómo los P y las organizaciones de defensa definen y priorizan los resultados que los diseños de CT actuales suelen pasar por alto, y cómo los equipos de la industria pueden identificar y poner en práctica estrategias de criterios de valoración relevantes para el P. Por qué los criterios de valoración alternativos relevantes para el P son esenciales para una evaluación sólida de los beneficios de la HTA y no simplemente evidencia de apoyo. Aplicar un marco estructurado de 4 etapas para identificar, conciliar, medir y comunicar los resultados relevantes para el P en un programa de desarrollo de evidencia. Enfoques prácticos que utilizan los equipos clínicos, las organizaciones de P y la industria para integrar criterios de valoración alternativos en una plataforma de evidencia, desde el desarrollo inicial hasta la presentación de la solicitud de ETS.
2026-09-28/10-02
Su ventana a la IC. Xtalks, Rev. Digital Clinical Edge, número 11. Hacia dónde se dirige la IC, desde la reprogramación de células inmunitarias en tumores hasta la revisión de cómo se mide el éxito en los CT MASH. LEER EN LÍNEA →

Plazos predecibles del Comité de Ética en Investigación (IRB), acelerados cuando sea necesario. WCG Clinical. Los plazos para el inicio de tus CT no deberían ser una cuestión de adivinanzas. El tiempo de respuesta se mide desde la presentación de la solicitud hasta la entrega del documento, con flujos de trabajo diseñados para la eficiencia y la transparencia, lo que le brinda plazos predecibles y menos sorpresas durante el proceso. Cuando un CT no puede esperar, acelera su envío hasta un 50% , sin sacrificar el rigor, la coherencia ni la calidad que respaldan cada decisión. Un inicio de CT más rápido comienza con el socio adecuado del IRB. Esta infografía lo explica en detalle.
¿Cuántos P elegibles le faltan actualmente a su CT?. Citeline. Sus sitios solo pueden ver a los P cuando ya están delante de ellos. Las personas que reciben tratamiento en otros lugares, por parte de un médico que nunca ha oído hablar de su CT, son invisibles para el reclutamiento convencional. Las señales de elegibilidad más importantes para los protocolos complejos rara vez se encuentran en un código de diagnóstico. Residen en los resultados de laboratorio, las notas clínicas y los datos que los enfoques basados en centros nunca consultan. Más de 300 millones de personas en EE. UU. a través de reclamaciones, análisis de laboratorio, historias clínicas electrónicas y notas clínicas, con un equipo clínico involucrado en cada protocolo. Eso es lo que se necesita para encontrar a los P que sus centros no pueden ver. Cada coincidencia importa: Estrategias para una captación de P más eficaz. Vea el seminario web. Más información →

Libro blanco: **Uso de la IA en la admisión de casos de farmacovigilancia** (FV). Thermo Fisher. Los procesos manuales de recepción de casos de FV se están volviendo insostenibles debido al creciente volumen de casos y las exigencias regulatorias. Gracias a los recientes avances en modelos de lenguaje a gran escala y a la mayor aceptación regulatoria, la

recepción de casos asistida por IA se está convirtiendo en una solución más viable. Factores clave para la implementación, como el equilibrio entre la automatización y la intervención humana, la optimización de los métodos de extracción de datos y la evaluación del retorno de la inversión (ROI) para ayudar a las organizaciones a reducir costes y riesgos, al tiempo que respaldan el cumplimiento normativo. Principales ventajas de la recepción y el procesamiento de casos asistidos por IA. Factores que han reducido las barreras previas para la adopción de la IA. Cinco consideraciones clave para implementar soluciones de IA sostenibles. Lea el informe técnico para obtener más información

Cómo el monitoreo híbrido mejora la visibilidad del CT. Xtalks. Evite la monitorización fragmentada que ralentiza la toma de decisiones y oculta los riesgos en los CT de diagnóstico in vitro. Cómo el apoyo clínico, regulatorio y de calidad integrado puede crear una estrategia de monitorización más ágil a lo largo del ciclo de vida del CT. Vías de escalada más rápidas para riesgos emergentes en los CT. Mejor coordinación entre centros, proveedores y equipos clínicos. Guía práctica para la creación de un modelo de monitoreo flexible. Creación de pruebas sólidas con mecanismos de grupos de control externos (ACE). ISPOR. A medida que la medicina de precisión y las terapias dirigidas transforman el desarrollo de fármacos, los CT tradicionales de fase III resultan cada vez más difíciles de justificar. La reducción del tamaño de las poblaciones de P, las dificultades para reclutar participantes para el grupo de control, el aumento de los costes de desarrollo y la urgencia de ofrecer terapias potencialmente curativas a los P impulsan la demanda de enfoques alternativos para la generación de evidencia. Los ACE se han consolidado como una estrategia prometedora para acelerar los plazos de desarrollo, reducir la carga de los CT y proporcionar un contexto clínico relevante cuando los grupos de comparación tradicionales resultan poco prácticos. Si bien los ACE ya se utilizan para respaldar las discusiones regulatorias y complementar la evidencia clínica, la industria está explorando cómo lograr que sean más sólidos, defendibles y ampliamente adoptados más allá de la toma de decisiones regulatorias. Por qué los ACE deberían considerarse con mayor amplitud en el desarrollo de fármacos modernos y qué enfoques metodológicos pueden fortalecer su credibilidad. Cómo diseñar ACE sólidos y adecuados que proporcionen evidencia comparativa significativa, apoyen la toma de decisiones y reflejen mejor la práctica clínica real. Cómo la industria puede generar confianza en los ACE y promoverlos como una alternativa fiable y defendible a los CT aleatorizados tradicionales.

Más datos no significan mejores datos: Cerrando la brecha de adecuación al propósito en los datos RWD. Scientist.com. Las empresas del sector de las ciencias biológicas están rodeadas de datos del RW, pero el acceso a conjuntos de datos masivos no garantiza que dispongan de los datos adecuados. Brecha de idoneidad de los datos: la costosa suposición de que un único conjunto de datos generalizado puede satisfacer todos los diseños de estudio, requisitos regulatorios y criterios de valoración en economía de la salud. Definir "adecuado para el propósito" más allá de las métricas de volumen y cobertura. El costo real de imponer un conjunto de datos único para una pregunta de investigación única. El papel de la IA —y sus limitaciones— en la extracción y armonización de datos del RWD. Marcos prácticos para pasar de datos sanitarios desordenados a evidencia lista para su publicación.

Entendiendo la respuesta al placebo: Mejorando la detección de señales en CT sobre el trastorno depresivo mayor (TDM). Xtalks. evaluación del cambio clínicamente significativo en los CT del TDM. VER LA GRABACIÓN AHORA.

Cómo interpretar los datos de evaluación de resultados clínicos, aislar las fuentes de variabilidad y priorizar las decisiones que protegen la señal del tratamiento. Consideraciones estadísticas para la investigación de enfermedades raras. Duke-Margolis Institute for Health Policy, Centro de Innovación para Enfermedades Raras (ER) de la FDA. Consideraciones estadísticas en el diseño, la realización y el análisis de CTs para productos médicos destinados a ER. Contar con evidencia confiable y oportuna para el desarrollo de productos médicos es fundamental para los P y las familias afectadas por ER, lo que convierte la optimización del diseño, la realización y el análisis de las CT en una cuestión de urgencia tanto científica como ética. Las consideraciones estadísticas afectan a todos los aspectos del desarrollo, las pruebas y la revisión de fármacos, incluido el diseño de CT y la medición de la eficacia del producto. Comprender el papel de la revisión estadística es importante tanto para los patrocinadores como para los P y los defensores de las personas con ER. Mira la grabación. Acceda a las diapositivas del orador

Participación de la comunidad en la IC: ¿Se financia de manera equitativa?. The Global Health Network. Nuevas oportunidades para dar forma al futuro desde la participación comunitaria hasta aprendizajes prácticos. La participación comunitaria y pública significativa puede fortalecer la excelencia científica, generar confianza y hacer que la IC sea más relevante para la sociedad. Sin embargo, la integración de la participación en la IC sigue enfrentando importantes barreras estructurales, incluyendo la forma en que se financia. Se examinará la evidencia en torno a los modelos actuales de financiación de la IC, explorando cómo pueden reforzar inadvertidamente las desigualdades y cómo se podrían rediseñar los enfoques de financiación para permitir una participación comunitaria más equitativa y sostenible.

Por qué la productividad de la IA no está generando valor. Xtalks. La adopción de la IA y la productividad a nivel de tareas están aumentando, pero el valor empresarial cuantificable no siempre se traduce en ello. Cómo una mayor integración, modelos operativos y sistemas de medición más eficaces pueden transformar los beneficios aislados de la IA en un impacto empresarial sostenido. Identificar dónde las ganancias de productividad de la IA pierden valor. Medir el impacto de la IA más allá de la adopción y el uso. Integrar a los pilotos exitosos en las operaciones de la empresa. VER LA GRABACIÓN AHORA

2026-09-21/25

Plan de implementación de IA de NICE: lo que los profesionales de HTA, HEOR y acceso al mercado deben saber. Cytel. qué deben saber los profesionales de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), la investigación de resultados en salud y la evaluación de resultados en salud (HEOR, por sus siglas en inglés) y el acceso al mercado, y cómo pueden prepararse los patrocinadores a medida que la visión del NICE pasa de la experimentación a la implementación.Lee el artículo completo

Integridad Científica: la Arquitectura de la Confianza en la Investigación

Planificación para una aprobación acelerada. Premier Research. Las aprobaciones aceleradas representarán casi una cuarta parte de las aprobaciones de nuevos fármacos en 2025, lo que hace que la planificación estratégica sea más importante que nunca. A medida que la FDA continúa ajustando las expectativas sobre el proceso, los patrocinadores deben ir más allá de la evidencia clínica inicial y planificar los pasos cruciales que siguen. Cómo afrontar los recientes cambios en el proceso de aprobación acelerada de la FDA. Preparación para ensayos confirmatorios antes de la presentación. Fortalecimiento de la preparación para las inspecciones y la planificación de CMC. Alinear equipos multifuncionales para reducir el riesgo de desarrollo. No pierda la oportunidad de optimizar su estrategia de aprobación acelerada y planifique con mayor confianza.

US Federal Trade Commission on competition and regulation of AI. Reuters Next. AI is moving fast. Antitrust law is trying to keep up. And one regulator sits squarely in between. AI is advancing faster than the rules built to govern it, forcing regulators to rethink how decades-old competition and consumer protection frameworks hold up against a new generation of powerful, fast-moving technologies. Applying antitrust and consumer protection law to fast-moving AI markets. The agency's approach to Big Tech, platform dominance, and merger scrutiny. The balance between fostering innovation and preventing harm

Lo que tus P no te cuentan entre visitas. Reuters Events. ¿Qué ocurre con sus P *entre* las consultas clínicas? Para la mayoría de los equipos farmacéuticos, sigue siendo una incógnita, y esto les está costando información valiosa. Las fuentes de datos tradicionales del RW capturan una instantánea. Sin embargo, la enfermedad progresa, los síntomas evolucionan y las experiencias de tratamiento cambian en los momentos cotidianos que nunca se registran en la historia clínica electrónica ni en los registros de reclamaciones. Cerrar esa brecha se está convirtiendo rápidamente en una necesidad competitiva para los equipos que desarrollan estrategias de evidencia más sólidas y defendibles. Cómo los datos del RW pueden fortalecer la evidencia y la toma de decisiones a lo largo del ciclo de vida del producto. Cómo combinar los datos del RW tradicionales con la participación directa y continua del P para construir una visión longitudinal y del RW de cómo los P se presentan, progresan y responden al tratamiento. Cómo se pueden utilizar los registros de P, los registros electrónicos de salud y los datos de reclamaciones para validar las suposiciones sobre las poblaciones objetivo comparándolas con la forma en que los P se presentan y evolucionan realmente en la práctica clínica real. Cómo el mapeo de las trayectorias de los P en el RW ayuda a identificar las poblaciones y los puntos de contacto adecuados, fortaleciendo la relevancia y la generalización de la evidencia a lo largo del ciclo de vida del producto. En qué aspectos los conjuntos de datos basados en encuentros no logran capturar transiciones significativas entre P y tratamientos, y por qué esto es importante para los equipos que toman decisiones basadas en la evidencia.

¿Por qué sigue siendo difícil encontrar P con enfermedades raras (PER)?. Fierce. Descubriendo lo invisible: IA para la identificación de PER. Para muchas personas que viven con una ER, recibir el diagnóstico correcto puede llevar años. Los datos clínicos fragmentados y los síntomas inespecíficos pueden dificultar que los profesionales de la salud reconozcan patrones que puedan indicar una afección subyacente. La IA y la integración de datos del RW están creando nuevas oportunidades para conectar esas señales. Al combinar registros electrónicos de salud, reclamaciones, resultados de laboratorio y datos de pruebas diagnósticas, las organizaciones pueden identificar a los P en riesgo con mayor antelación y contribuir a una evaluación clínica más informada. Identificar a las personas que puedan requerir una evaluación clínica adicional. Ayudar a acortar el camino desde los síntomas hasta el diagnóstico. Cómo unirse: 1. Vaya a https://app.webinar.net/7d6NGe32oJa?l=YXJyb3lvZzQ4QGdtYWlsLmNvbQ==. 2. Introduce tu dirección de correo electrónico: arroyog48@gmail.com. 3. Haz clic en “Asistir”.

Cómo la IA y la evidencia del RW aceleran las decisiones de desarrollo clínico (DC). IQVIA. Los programas de DC ahora duran 2 años más que hace una década, debido a la creciente complejidad, las modificaciones de protocolo, las exigencias regulatorias y los desafíos en el reclutamiento, que siguen ralentizando el progreso. Enfoques para que los patrocinadores identificar riesgos con anticipación, tomar decisiones de desarrollo más informadas, reducir las demoras tanto dentro como entre los CT y mejorar la ejecución a lo largo del ciclo de vida del desarrollo. Cómo la participación temprana, la evidencia del RW, la IA y los modelos de entrega integrados pueden ayudar a transformar el DC, pasando de un proceso reactivo a una vía más predictiva, conectada y acelerada hacia los P. VER BAJO DEMANDA

Edu on Air: Tendencias y novedades en IA y Tecnología Educativa. Descubre las innovaciones clave que están transformando el entorno educativo. Obtén una hoja de ruta práctica para integrar la tecnología y la IA con confianza, optimizar la gestión de tu centro y enriquecer el aprendizaje en las aulas. Las actualizaciones más recientes del ecosistema de Google for Education: Innovación pedagógica con Gemini y Gemini Notebook: Descubre cómo aplicar la IA para personalizar la enseñanza, agilizar la preparación de clases y enriquecer el trabajo académico. Productividad y colaboración en Google Workspace: Optimiza las tareas diarias y simplifica la gestión del centro educativo con nuevas funciones diseñadas para líderes y docentes. Accede al contenido de la sesión. En la pestaña Recursos encontrarás el contenido completo de la sesión, junto con una página de resumen y una selección de enlaces útiles para profundizar en los temas tratados y llevarlos a la práctica.

Más allá de las buenas intenciones: lo que revela una nueva investigación del sector sobre la brecha en la atención centrada en el P en los CT. Xtalks. ¿Su estrategia centrada en el P reduce la carga de trabajo o crea una mayor complejidad para los centros y participantes? Las diferencias entre la ambición de centrarse en el P y la realidad operativa. Puntos de fricción que los patrocinadores suelen subestimar. Comparar enfoques que generen valor medible centrado en el P. Obtener acciones para mejorar la experiencia del sitio y de los participantes. WATCH RECORDING NOW.

Ensayos basados en células bajo el escrutinio de la FDA: Lecciones de las recientes cartas de respuesta completa (CRL). Contract Pharma. Nadie quiere abrir una CRL y ver que se mencionan los datos de sus CT. Sin embargo, los CT basados en células siguen apareciendo como un tema recurrente en las CRL de la FDA. Analizaremos una serie de cartas de CRL recientes para identificar con precisión las deficiencias de los CT basados en células y, a continuación, compararemos estos hallazgos con las directrices actuales de la FDA para determinar qué esperan realmente los revisores. El objetivo es brindarle pasos concretos: cómo optimizar el desarrollo de CT, fortalecer su enfoque de validación y subsanar las deficiencias que suelen generar resistencia regulatoria. Esta sesión está diseñada para equipos que trabajan con productos biológicos, terapias celulares o terapias génicas; en cualquier ámbito donde el rendimiento de los CT tenga un peso regulatorio real.

2026-09-14/18
Priores bayesianos en CT confirmatorios de fase III: qué significa la nueva guía de la FDA para el desarrollo de fármacos. Cytel. El borrador de la guía de la FDA de este año sobre metodología bayesiana proporciona un marco más claro sobre cómo se debe justificar la información previa en los CT confirmatorios. El principal desafío no reside en seleccionar una distribución previa, sino en construir un conjunto de evidencia previa científicamente defendible. El desarrollo clínico predictivo puede capacitar a los patrocinadores para tomar decisiones más rápidas y con mayor confianza. Cómo: Toma decisiones críticas antes de que queden incorporadas al protocolo. Crear una base más sólida para una ejecución de juicios más predecible. Alinear las perspectivas científicas, operativas y regulatorias durante la planificación del desarrollo. Aplicar datos del RW, análisis de datos e IA para fundamentar la estrategia del CT.

¿La IA creará o eliminará puestos de trabajo en el sector sanitario?. FDA Puran. Cada vez que una nueva maravilla tecnológica irrumpe en el ámbito médico, surgen inquietudes sobre su obsolescencia. Hoy, a medida que la IA comienza a superar a los humanos en tareas de diagnóstico complejas y a brindar asistencia médica autónoma…Lee la noticia completa →

¿Por qué fracasan los CT sobre el SNC y cómo reducir el riesgo de forma temprana?. SGS. Los CT en el SNC suelen encontrar dificultades cuando la incertidumbre se prolonga demasiado durante el desarrollo. La selección de pacientes, la variabilidad de los criterios de valoración, la exposición al SNC, la interacción con la diana terapéutica y la viabilidad del reclutamiento pueden influir en el éxito de un programa de desarrollo de fármacos y en su capacidad para generar evidencia interpretable. Los riesgos a menudo comienzan antes de la realización del CT. Un CT sobre el SNC puede ser viable desde el punto de vista operativo, pero aun así no generar la evidencia necesaria para tomar decisiones de desarrollo con confianza. Un protocolo puede parecer sólido, pero supone una carga considerable para los pacientes, sus cuidadores y los centros de estudio. Estos problemas pueden manifestarse posteriormente como retrasos en la inscripción, modificaciones del protocolo, datos no concluyentes o decisiones difíciles sobre si continuar o no con el CT. Cómo la demostración temprana del mecanismo de acción, el diseño basado en biomarcadores, las estrategias de interacción con el objetivo informadas por el LCR y los protocolos que permiten la captación

de participantes pueden ayudar a los patrocinadores a probar supuestos clave antes de pasar a CT más amplios y que requieren más recursos. Lee el artículo >

Mesa redonda sobre liderazgo: Un juicio bajo presión. Cyntegrity. Grupo selecto de líderes sénior en CT en el Centro de Innovación de Frankfurt (FiZ). Un CT bajo presión. Esta simulación de liderazgo presencial de un día completo se centra en lo que sucede cuando un modelo operativo RBQM se enfrenta a la presión de un CT real: la evidencia es incompleta, las interpretaciones difieren, la nueva información cambia las suposiciones y aún hay que tomar decisiones responsables. Los participantes trabajarán en un CT realista de Fase III a medida que la situación evolucione y se intensifique el escrutinio regulatorio. La participación está deliberadamente limitada a 45 altos directivos, para preservar la antigüedad, la interacción y el equilibrio interfuncional. Descarga el folleto del evento. → Consulta el programa y expresa tu interés.

El plan de la FDA para acelerar el inicio de los CT vinculó a las compañías farmacéuticas con los centros de investigación. FirstWord Pharma. La FDA lanzó un nuevo programa destinado a facilitar a las empresas biofarmacéuticas el inicio de los CT fase I de sus fármacos candidatos. Esta iniciativa, denominada Programa Piloto de Investigación Acelerada de Nuevos Fármacos, invita a las farmacéuticas a colaborar con determinados grupos de investigación para agilizar el inicio de nuevos CT, una "prioridad clave de la Administración Trump para mantener el liderazgo estadounidense en los avances biomédicos". "Un CT en humanos puede tardar años en iniciarse en USA, en comparación con sólo unos meses en China y Australia", describiendo el proceso del país como "poco claro y prolongado" de comprender. Para acelerar el inicio de los CT, los responsables de la FDA propusieron que las compañías farmacéuticas trabajen con grupos designados como instituciones de investigación cualificadas (QRI, por sus siglas en inglés), como centros médicos académicos u organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés), para preparar solicitudes de IND de "alta calidad", con la participación de las QRI, que compartirán comentarios científicos y ayudarían a validar componentes individuales de la solicitud reglamentaria. La idea es aprovechar la experiencia científica y regulatoria del QRI, "algo que Estados Unidos posee en abundancia". WATCH RECORDING NOW

Hemos creado el primer Comité de Ética de la Investigación (IRB). WCG. Diseñamos un proceso IRB más intuitivo, integrado y flexible, pensado para el futuro de la IC, al tiempo que garantizamos que el juicio experto humano, la precisión y el servicio al cliente siguen siendo fundamentales. Mayor continuidad por un equipo de revisión que conoce su centro, sus investigadores y cómo se desarrollan sus estudios, con respuestas coherentes en lugar de tener que empezar de cero cada vez. Calidad garantizada, con la rapidez, el rigor y la independencia que su centro requiere, reduciendo la carga administrativa para sus coordinadores e investigadores. Flujos de trabajo más inteligentes, diseñados para adaptarse al funcionamiento de su sitio web, facilitando el flujo de información y contexto sin generar trabajo adicional. Ser un socio estratégico en IRB que diseñe soluciones para los CT, el programa de IC futuro y el futuro de la IC. APRENDE MÁS

Mejora el enriquecimiento de ensayos clínicos con biomarcadores de precisión operacional. Xtalks.Cómo los datos multidimensionales pueden clarificar las poblaciones de pacientes, fortalecer la planificación de ensayos clínicos y respaldar decisiones de cartera más acertadas.

Desarrolla habilidades de Claude IA que puedas reutilizar. Rundown University. Formas prácticas de hacer que la IA sea más útil en el trabajo: convertir el trabajo repetitivo en habilidades reutilizables, elaborar una propuesta después de una llamada de ventas, simplificar temas complejos, probar la creatividad más rápido y añadir más opciones de modelos a tu flujo de trabajo de codificación. Mira la repetición

Cómo conectar a los P con los CT. Applied Clinical Trials. Acelerar el reclutamiento de P: Conectar a los P adecuados con el CT adecuado. cómo Quest Diagnostics utiliza su vasta base de datos de resultados de laboratorio para ayudar a identificar y conectar a los P más adecuados con los CT que se beneficiarán de su participación. Descargar documento técnico.

¿Cuándo debe comenzar la planificación del CT confirmatorio? Planificación para la aprobación acelerada: El momento oportuno lo es todo. El momento oportuno puede determinar si las evidencias iniciales se traducen en una oportunidad de aprobación acelerada. Cómo el desarrollo clínico, el diseño del protocolo, los CT confirmatorios y la planificación de la comercialización deben avanzar de forma conjunta para evitar costosos desajustes. Enmarcar las decisiones basadas en la evidencia en torno a la viabilidad de la aprobación a largo plazo. Mejorar la coordinación entre el protocolo y la planificación confirmatoria. Detectar los riesgos prácticos antes de que se conviertan en retrasos.

Cadena de suministro clínico (CSC): La columna vertebral de los programas integrados CRO-CDMO exitosos. Patheon, Thermo Fisher. Las alianzas integradas entre CRO y CDMO prometen agilizar el desarrollo de fármacos al reunir el desarrollo, la fabricación y la ejecución clínica bajo un mismo marco estratégico. Pero, ¿cuál es el pilar que mantiene estas actividades conectadas y coordinadas? La CSC. Cómo las empresas de biotecnología y farmacéuticas pueden aprovechar adecuadamente la CSC para garantizar que la información, los materiales y las decisiones fluyan de manera eficiente entre las diferentes funciones. Las personas, los procesos y los sistemas necesarios para que este enfoque funcione en el RW. Join the Event

2026-09-07/11

Reducción de riesgos en el desarrollo clínico temprano. Contract Pharma. A medida que aumenta la complejidad científica, los diseños de CT de fase temprana han pasado de los estudios tradicionales de fase I centrados en la seguridad y la farmacocinética a estudios integrados y traslacionales diseñados para generar evidencia acelerada para decidir si se continúa o no con el tratamiento. Los estudios de fase temprana incorporan cada vez más diseños adaptativos e híbridos, lo que permite…Continuar leyendo

Impulsando un diseño de CT más inteligente. WCG. Cómo la combinación de la información

sobre protocolos con los datos históricos de rendimiento de los centros puede ayudar a los patrocinadores a tomar decisiones más informadas antes de que comience un CT, mejorando la confianza tanto en el diseño como en la ejecución del CT. Ver documento técnico

Cómo afrontar las enmiendas a los protocolos: comprender la creciente carga y trazar un camino a seguir. WCG. Cómo las modificaciones de los protocolos de CT se han convertido en un factor importante de aumento de costes y retrasos, y averigüe qué pueden gestionar de forma proactiva los patrocinadores, las CRO y los centros de investigación. Ver artículo

Resultados de PISA 2025: esto es lo que significan para nuestra región. BID. Participaron más de 80 países, incluidos 13 de AL y el Caribe.Nota 1: ¿Qué es PISA? Datos básicos. Nota 2: ¿Cómo le fue a la región?. Nota 3: ¿Cuánto mejoró la región?. Nota 4: ¿Cuántos estudiantes tienen bajo desempeño?. Lee el artículo completo aquí.

Estrategias para mejorar la diversidad en los CT. Trialmed. La falta de diversidad en los CT puede superarse fomentando la participación de la comunidad. La distancia entre un P dispuesto a participar y uno inscrito a menudo se reduce a cuestiones de logística, historial clínico y confianza. La representación en la IC es cada vez más urgente y comparte estrategias y tácticas para impulsar un éxito mayor y sostenido en la inscripción y participación en CT. Cómo eliminar las barreras que impiden la participación de los P en los CT. Por qué la representación y la medicina de precisión van de la mano. Métodos como el apoyo a programas educativos para construir una participación comunitaria no transaccional y fomentar la confianza. Lee el artículo

Innovaciones Clínicas en IA: Una Muestra de Tecnología. Clinical Leader. La IA está presente en todos los ámbitos de la IC. La pregunta ahora es: ¿dónde puede marcar realmente la diferencia? Tecnologías que respaldan las operaciones clínicas, el desarrollo clínico y los equipos terapéuticos. Soluciones de IA emergentes para: Reducir la carga operativa en los CT. Mejorar la eficiencia y la toma de decisiones. Brindar apoyo a los equipos de desarrollo clínico con herramientas más inteligentes. Simplificar los procesos judiciales complejos. Ayudar a que los CT avancen más rápido. Identificar dónde la IA podría tener el mayor impacto dentro de su organización. ACCEDE AL EVENTO

Asistentes inteligentes para el aprendizaje: de la idea a la implementación. BID. Privacidad, los límites de los asistentes, su aporte al aprendizaje y la evaluación de resultados. Accede a la grabación

2026-09-01/04

What Recent Regulatory Moves Tell Us About the Future of Drug Development. Cytel. Regulators are increasingly engaging with the realities of a drug development environment that is becoming more data-intensive, technology-enabled, and methodologically complex. Read the full article

Selección más inteligente de países y centros para CT. Applied Clinical Trials. Cómo las

empresas farmacéuticas medianas y emergentes pueden tomar un mayor control de la captación de P.Las empresas farmacéuticas medianas y emergentes se enfrentan a las mismas presiones de reclutamiento que las grandes farmacéuticas, pero deben gestionarlas con menos recursos, menos datos históricos y un margen de error limitado. En consecuencia, cada selección de país, recomendación de centro y suposición sobre el reclutamiento tiene un impacto desproporcionado en los plazos de los CT, los costes y el logro de los hitos de desarrollo. Cómo los equipos de desarrollo clínico y operaciones pueden tomar decisiones más acertadas sobre la selección de países y centros, incluso trabajando con evidencia incompleta y equipos reducidos. Cómo la previsión basada en datos puede mejorar la confianza en la planificación, reduciendo la dependencia exclusiva de la información de las CRO y la experiencia. Cómo el monitoreo continuo, las señales de alerta temprana y la revisión dinámica de las previsiones pueden ayudar a identificar riesgos con mayor rapidez, permitir una intervención más ágil e impulsar una ejecución de CT más predecible. Objetivos: Identificar los países y lugares con mayor probabilidad de acelerar la captación de personal con recursos limitados y datos incompletos. Crea pronósticos fiables sin depender únicamente de las suposiciones de la CRO ni de un ejército de analistas. Medidas que evolucionan los CT mediante el monitoreo continuo, las señales de alerta temprana y la revisión dinámica de pronósticos. VER AHORA

Cómo recuperar los costos: Cómo recuperar los gastos sin poner en peligro su CT. FDA Puran. Navegar por el panorama de los CT requiere equilibrar la innovación revolucionaria con una carga financiera extrema, especialmente cuando los costos de fabricación amenazan con paralizar el desarrollo. La FDA ofrece una vía formal para recuperar los costos directos de los medicamentos en investigación y…Lee la noticia completa →

Uso ético de la IA en medicina. Código de Ética Médica de la AMA. Enmiendas de protocolo en la práctica: Perspectivas de los centros de investigación sobre cómo gestionar la carga, operacionalizar el volumen y generar soluciones. WCG. Las modificaciones de protocolo suelen considerarse actualizaciones rutinarias de los CT, pero para los centros de investigación pueden generar una serie de desafíos operativos, financieros, regulatorios y de comunicación. Panorama actual de las modificaciones de protocolo desde la perspectiva de la puesta en marcha de un centro, destacando dónde se producen fallos en la transferencia de información, qué información necesitan los centros para actuar con eficiencia y cómo los patrocinadores y las CRO pueden ayudar a reducir las repeticiones de trabajo, los retrasos y las interrupciones posteriores. Una perspectiva práctica sobre cómo las modificaciones afectan a los equipos multifuncionales de cada centro de trabajo, qué hace que la implementación sea más manejable y cómo unos procesos más consistentes y una comunicación más clara pueden mejorar la experiencia de las modificaciones para todas las partes interesadas. Objetivos: Comprender el panorama actual de las enmiendas a los protocolos y las presiones operativas que dichas enmiendas generan para los centros de investigación. Identificar los riesgos comunes en la transferencia de información entre equipos. Qué pueden hacer los patrocinadores y las CRO para simplificar las modificaciones y reducir la carga administrativa de los centros participantes. Estrategias prácticas para

mejorar la transferencia de enmiendas y gestionar las enmiendas superpuestas o prioritarias. Las modificaciones de protocolo suelen considerarse actualizaciones rutinarias de los estudios, pero para los centros de investigación pueden generar una serie de desafíos operativos, financieros, regulatorios y de comunicación. En esta sesión, los panelistas analizarán el panorama actual de las modificaciones de protocolo desde la perspectiva de la puesta en marcha de un centro, destacando dónde se producen fallos en la transferencia de información, qué información necesitan los centros para actuar con eficiencia y cómo los patrocinadores y las CRO pueden ayudar a reducir las repeticiones de trabajo, los retrasos y las interrupciones posteriores. Una perspectiva práctica sobre cómo las modificaciones afectan a los equipos multifuncionales de cada centro de trabajo, qué hace que la implementación sea más manejable y cómo unos procesos más consistentes y una comunicación más clara pueden mejorar la experiencia de las modificaciones para todas las partes interesadas. Comprender el panorama actual de las enmiendas a los protocolos y las presiones operativas que dichas enmiendas generan para los centros de investigación. Identificar los riesgos comunes en la transferencia de información entre equipos. Qué pueden hacer los patrocinadores y las CRO para simplificar las modificaciones y reducir la carga administrativa de los centros participantes. Estrategias prácticas para mejorar la transferencia de enmiendas y gestionar las enmiendas superpuestas o prioritarias. Cómo mantener los plazos de entrega intactos a medida que se acumulan las modificaciones. El panorama cambiante de las enmiendas al protocolo. Problemas de transferencia de enmiendas entre equipos. Enfoques para optimizar la implementación y reducir la repetición de tareas.
VER LA GRABACIÓN BAJO DEMANDA

Innovación en Medicina Cuantitativa (QMIN). Duke-Margolis Institute for Health Policy, FDA. Red QMIN) para transformar el desarrollo de fármacos y la atención clínica mediante la medicina cuantitativa. Etrategias para establecer una red coordinada y sostenible, y considerarán las brechas científicas prioritarias y los objetivos regulatorios que la QMIN está en una posición privilegiada para abordar.

2026-08-24/28

Generative AI Mastermind. Genio de la IA generativa. Outskill. Sesión 1: Crea tu propio empleado de IA. Crea y personaliza asistentes de IA para tu rol. Crear agentes de IA para la automatización de tareas. Solicitud de rebaja. Crea tu propio empleado de IA y agente personal. El futuro de la IA: empleados y flujos de trabajo autónomo Sesión 2: Flujos de trabajo de IA + más de 10 herramientas de IA. Creación de flujos de trabajo de IA repetibles Herramientas de IA para la productividad y la automatización. IA para la creación y el marketing de contenidos. IA para la investigación, el análisis y la toma de decisiones. Casos de uso de IA en el mundo real y aplicaciones prácticas con más de 10 herramientas de IA.

Cómo la programación flexible respalda la revisión eficiente del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC). SGS Société Générale de Surveillance SA. La revisión del IDMC comienza con un paquete de datos acordado al inicio del estudio, y durante la reunión suelen surgir preguntas importantes. Es posible que el equipo necesite información adicional a nivel individual del P, resultados personalizados o un análisis adicional antes de que el IDMC pueda evaluar adecuadamente la seguridad del P. En un contexto de plazos ajustados

para el IDMC, la preparación es fundamental. La validación temprana, el acceso seguro a datos sin anonimizar y una configuración de programación que se ajuste a los procesos y expectativas del patrocinador contribuyen a reducir las repeticiones de trabajo, los retrasos y los costes evitables. Esto permite un proceso eficiente cuando el IDMC necesita información adicional. Cómo estos elementos pueden fortalecer la revisión del IDMC en la práctica y cómo la configuración bioestadística respalda entregas eficientes y fluidas. Modelos de programación estadística flexibles que permiten el uso de códigos de patrocinador, códigos SGS o una configuración híbrida para reducir la duplicación y mejorar la eficiencia. Flexibilidad de la plataforma , que combina SAS y R en función de las necesidades analíticas. Equipos independientes, imparciales y dedicados, que garantizan una estricta separación entre las actividades ciegas y las no ciegas. Soporte integral para el IDMC, desde la elaboración del estatuto hasta la facilitación de reuniones y el seguimiento. Lee el artículo completo.

Consultamos a la FDA sobre IA, CSA y modernización. AxendiA. Por qué las barreras regulatorias percibidas para la adopción de tecnología moderna pueden ser menos limitantes de lo que muchas empresas suponen. Cómo CSA ayuda a las empresas a utilizar enfoques basados en riesgos reales en lugar de volver a probar todo por defecto. Por qué la adopción de la IA en sí misma no es el problema, sino que la mala comprensión, la aplicación incorrecta o el uso de atajos con la IA pueden crear riesgos. Cómo la FDA ya está utilizando herramientas de IA como ELSA y HALO para resumir documentos, navegar por bancos de SOP y hacer preguntas más específicas. Por qué “no hacer nada” conlleva riesgos y puede ser más arriesgado que la modernización. Los beneficios de la adopción de tecnología moderna en entornos regulados. ¡Vea el evento bajo demanda aquí!

¿Está su equipo preparado para los cambios en los informes de seguridad de nuevos fármacos en investigación (IND) FDA? WCG. Qué cambió, qué no cambió y qué hacer ahora. El cumplimiento normativo es fundamental en el panorama actual, que evoluciona rápidamente. La FDA ha actualizado sus directrices para la notificación de seguridad de los IND, y es esencial saber qué ha cambiado, qué no y qué hacer ahora para cumplir con la normativa. Responsabilidades de los patrocinadores, investigadores y comités de ética de la investigación (IRB) en materia de notificación de seguridad de los IND. Distinguir entre eventos adversos graves, SUSAR, informes de seguridad de IND y problemas imprevistos. Identificación de los desafíos comunes en materia de informes y riesgos de cumplimiento. Aplicar estrategias para cumplir con las expectativas de la FDA y el IRB. VER LA GRABACIÓN BAJO DEMANDA

Un nuevo enfoque para la planificación de CT: Como las empresas farmacéuticas (EF) pueden tomar un mayor control de la captación de pacientes. Applied Clinical Trials. Las EF medianas y emergentes se enfrentan a las mismas presiones de reclutamiento que las grandes farmacéuticas, pero deben gestionarlas con menos recursos, menos datos históricos y un margen de error limitado. En consecuencia, cada selección de país, recomendación de centro y suposición sobre el reclutamiento tiene un impacto desproporcionado en los plazos de los CT, los costes y el logro de los hitos de desarrollo. Cómo los equipos de desarrollo clínico y operaciones pueden tomar decisiones más acertadas sobre la selección de países y centros,

incluso trabajando con evidencia incompleta y equipos reducidos. Cómo la previsión basada en datos puede mejorar la confianza en la planificación, reduciendo la dependencia exclusiva de la información de las CRO y la experiencia. Cómo el monitoreo continuo, las señales de alerta temprana y la revisión dinámica de las previsiones pueden ayudar a identificar riesgos con mayor rapidez, permitir una intervención más ágil e impulsar una ejecución de CT más predecible.Identificar los países y lugares con mayor probabilidad de acelerar la captación de personal con recursos limitados y datos incompletos. Crea pronósticos fiables sin depender únicamente de las suposiciones de la CRO ni de un ejército de analistas. Adáptese más rápidamente a medida que evolucionan los CT mediante el monitoreo continuo, las señales de alerta temprana y la revisión dinámica de pronósticos.

Transformando la investigación de enfermedades crónicas (EC) mediante soluciones digitales y descentralizadas para CT. Xtalks, Thermo Fisher. Transformación del diseño de CT hacia el acceso, la flexibilidad y la continuidad en la investigación de EC. Cómo los enfoques descentralizados, los dispositivos portátiles y la captura remota de datos pueden mejorar la retención y la diversidad, al tiempo que ayudan a los equipos a realizar CT más eficientes y basados en datos. WATCH RECORDING NOW

Consideraciones estadísticas de los criterios de valoración derivados digitalmente en los CT de fármacos y productos biológicos. Duke-Margolis Institute for Health Policy, FDA. Las iniciativas de la FDA en el marco de la PDUFA VII para impulsar el uso de tecnologías de salud digital (TSD) en el desarrollo de fármacos y la revisión regulatoria. Oportunidades para fortalecer los estándares de datos y los métodos analíticos innovadores que respalden un uso más amplio de criterios de valoración digitales clínicamente relevantes en los CT de fármacos y productos biológicos. El documento de especificaciones técnicas para la presentación de datos de monitorización continua de glucosa en ensayos clínicos, que proporciona información fundamental para las presentaciones regulatorias de evaluación de fármacos y productos biológicos, evaluación del rendimiento de dispositivos y mejores prácticas analíticas. La grabación de este taller se subirá a la página web del evento entre tres y cinco días hábiles después de su finalización.

Semana de Carreras Profesionales de TMF (Expediente Maestro del Ensayo) de LMK Clinical Research. 4 sesiones interactivas centradas en las habilidades, las decisiones y las tendencias emergentes que dan forma a las carreras profesionales de TMF en la actualidad. 1) Pensamiento regulatorio para mejores decisiones en materia de TMF. Las regulaciones establecen los resultados que se espera que logren los equipos de CT, pero no siempre proporcionan instrucciones paso a paso para alcanzarlos. Los profesionales del TMF deben ser capaces de interpretar las expectativas regulatorias, aplicar un criterio sólido y explicar el razonamiento detrás de sus decisiones.Cómo se puede traducir el enfoque regulatorio en procesos prácticos de TMF (Expediente Maestro del Ensayo). Cómo evaluar los requisitos en el contexto de un CT, equilibrar el cumplimiento con las realidades operativas y documentar decisiones que puedan explicarse con seguridad durante una inspección. Cómo los equipos de TMF pueden ir más allá del cumplimiento basado en listas de verificación, mejorar la coherencia y tomar decisiones informadas que respalden la calidad y la fiabilidad del TMF.

2) Construyendo el equipo ideal de TMF. Un TMF exitoso no se construye simplemente añadiendo más personal. Requiere la combinación adecuada de experiencia, responsabilidades claramente definidas y recursos que puedan adaptarse a medida que cambian las necesidades del CT. Estrategias prácticas para la creación y el desarrollo de equipos de alto rendimiento para la gestión de expedientes médicos electrónicos (TMF). Cómo evaluar las necesidades de recursos, asignar las responsabilidades adecuadas a los miembros del equipo e identificar las deficiencias que podrían afectar la calidad del TMF o el rendimiento del CT. Ideas prácticas para crear una estructura de equipo que fomente la rendición de cuentas y el éxito a largo plazo. 3) Escaladas, detección de riesgos y salud del TMF. Incluso los TMF bien gestionados pueden experimentar desafíos inesperados. El retraso en la entrega de registros, la falta de claridad en la titularidad, los cambios en los equipos de CT y las colaboraciones difíciles pueden generar rápidamente riesgos que afecten la integridad del TMF y su preparación para las inspecciones. Cómo los profesionales experimentados en TMF reconocen las señales de alerta y actúan antes de que los problemas menores se agraven. Cómo evaluar el riesgo, determinar cuándo es necesario escalar el problema y comunicar las inquietudes con claridad a las partes interesadas del CT. Conversaciones difíciles, la gestión de alianzas y enfoques prácticos para resolver problemas relacionados con el TMF. Cómo los profesionales del TMF pueden ir más allá de la simple administración de documentos y convertirse en asesores de confianza que apoyan activamente la calidad del CT, la rendición de cuentas y la correcta gestión del TMF.
4) La IA y el futuro del TMF. La IA está transformando la forma en que los equipos de CT crean, gestionan, revisan y acceden a los registros del TMF. A medida que estas tecnologías continúan desarrollándose, los profesionales del TMF deben comprender dónde la IA puede brindar un apoyo significativo y dónde el juicio humano sigue siendo esencial. Cómo la IA ya está influyendo en el ámbito de los TMF y qué implicaciones tendrán los futuros desarrollos para los equipos de TMF. Oportunidades para mejorar la eficiencia, identificar riesgos, respaldar las revisiones de calidad y facilitar la búsqueda y el uso de la información de los TMF. Las habilidades necesarias para trabajar con confianza junto a tecnologías inteligentes, manteniendo la calidad, el cumplimiento normativo y la rendición de cuentas.

2026-08-17/21

Las decisiones más rápidas comienzan con mejores datos. IQVIA. Ponga la voz del P en el centro de su CT.Se les exige a los equipos clínicos que recopilen mejores datos de los P, equilibrando la rapidez, el cumplimiento normativo y la complejidad del CT. Un enfoque eCOA más ágil puede ayudar a reducir las dificultades para los centros y los P, a la vez que proporciona a los equipos un acceso más rápido a información más fiable. Un enfoque eCOA moderno puede ayudar a los equipos: Acelera tu startup con flujos de trabajo ágiles que reducen los retrasos. Mejore el cumplimiento con informes flexibles y fáciles de usar para el P. Capture datos en tiempo real para tomar decisiones más rápidas y seguras. DESCARGA LA FICHA INFORMATIVA

La base de la evidencia: repensar los precios de los productos farmacéuticos más allá del precio de lanzamiento. Precios de los medicamentos. The Evidence Base. Precios de los medicamentos: La industria farmacéutica suiza solicita cambios en las políticas tras una encuesta sobre el impacto de la cláusula de nación más favorecida (NMF) en los precios de

los medicamentos en EE. UU. Precios de los medicamentos: ¿Qué nos dicen las evidencias sobre el Programa de Precios de Medicamentos 340B? HEOR: WEBINAR: ¿Puede la HEOR demostrar su propio valor? Un debate con representantes del Grupo de Trabajo sobre el ROI de la HEOR. Participación del paciente : El informe de la FDA examina los datos de la experiencia del paciente en el desarrollo de medicamentos y la revisión regulatoria. RWD/RWE : Diseño de datos del mundo real confiables: cómo las políticas, la infraestructura de datos y la IA dan forma al impacto en el mundo real. RWD/RWE : Navidence y Komodo Health se asocian para respaldar el análisis estandarizado de datos del mundo real. RWD/RWE : Inovalon y OMNY Health vinculan datos de reclamaciones y registros médicos electrónicos para la investigación basada en evidencia del mundo real.

¿Qué es lo que realmente hace que una colaboración con una CRO sea exitosa? Clinical Leader. Los patrocinadores suelen esperar que el desempeño operativo, la gestión de proyectos y la supervisión financiera sean los principales factores que influyen en la satisfacción con las CRO. Sin embargo, los resultados de una nueva encuesta sugieren que las alianzas más sólidas se construyen sobre algo más que la mera ejecución. Basado en casi 300 análisis de la colaboración con CRO, en más de 60 organizaciones de investigación, este libro electrónico destaca los factores operativos y culturales más estrechamente vinculados a mejores resultados en los CT, una mejor gobernanza y una mayor colaboración. Por qué la cultura de equipo y las relaciones laborales importan más de lo que muchos patrocinadores esperan. Comparación entre los modelos de proveedores preferidos y las relaciones de subcontratación más amplias.Lo que sugieren los datos sobre cómo estructurar los compromisos para un mejor desempeño. Acceda al libro electrónico

Directivas anticipadas y muerte digna. Educación Médica Continua IntraMed. ¡Ya está disponible la última clase! "Directivas anticipadas y muerte digna"

Donde la precisión impulsa el progreso en los CT modernos. Citeline. Clinical Leader. Cómo los equipos líderes están utilizando datos fiables e IA específica para diseñar, planificar y ejecutar CT con mayor confianza. ¿Qué factores impulsan la creciente complejidad de los juicios modernos? Cómo los datos del RW y la IA pueden respaldar un diseño de protocolo más sólido. Cómo seleccionar sitios en función del acceso, la experiencia y el rendimiento anterior. Por qué el reclutamiento de P debe tratarse como un factor crítico de éxito. Cómo las expectativas cambiantes, incluyendo ICH GCP E6(R3), están dando forma a la ejecución de los CT. Cómo una mayor precisión en la planificación, la selección de centros y el reclutamiento puede ayudar a reducir el riesgo y mejorar los resultados de los CT. Haz clic aquí para ver bajo demanda. Mira la grabación →

Impulsando la oncología de precisión con estrategias basadas en biomarcadores y confirmación de soluciones de datos digitales. Xtalks. Transforme la complejidad de los biomarcadores en una ventaja para el desarrollo conectando la identificación de P, las operaciones de los CT y la generación de evidencia desde las primeras etapas. Esta sesión analiza cómo los conjuntos de datos clínicos y genómicos vinculados, la extracción de datos mediante IA y las estrategias modernas de generación de evidencia pueden revelar

información más profunda y mejorar tanto la ejecución como la demostración de valor. Identificar oportunidades perdidas en la planificación del desarrollo basada en biomarcadores. Mejorar el reclutamiento y la ejecución de los CT con modelos de estudio más flexibles. Obtenga orientación práctica sobre cómo convertir los datos en evidencia lista para la toma de decisiones. VER LA GRABACIÓN AHORA

Integración de la IA a lo largo del ciclo de vida del desarrollo de fármacos (DF): una perspectiva empresarial. Fierce. Los equipos de DF se enfrentan a una presión constante para acelerar los plazos, pero cuando las decisiones regulatorias están en juego, la calidad no puede verse comprometida. Cómo los innovadores tecnológicos y los expertos en la materia colaboran para optimizar los flujos de trabajo, aumentar la velocidad y elevar el rigor científico. Cómo implementar y escalar la IA manteniendo o elevando la calidad científica y regulatoria. Diseñar flujos de trabajo que pongan el juicio experto en el centro de la toma de decisiones y el contexto científico al alcance de la mano. La naturaleza de la colaboración entre humanos y sistemas de IA, y los cambios en el conjunto de habilidades necesarias para ser eficaces. Cómo trazar un rumbo desde los flujos de trabajo actuales hacia los del futuro.

Coloquio CILAC: IA y Comunicación de la Ciencia (CC): ¿Relación virtuosa?. UNESCO. La IA y su impacto en la CC. ¿En qué condiciones puede construirse una relación virtuosa entre IA y CC? ¿Cómo están utilizando actualmente estas herramientas periodistas científicos, divulgadores e instituciones de investigación? ¿Qué riesgos plantean para la calidad de la información, la verificación de contenidos y la confianza pública? ¿Cómo puede la comunidad científica prepararse para convivir con estas tecnologías y qué competencias serán necesarias para evitar que se profundicen las brechas existentes?

Clinical Operations Spotlight (Edition 62 | 15-AUG-2026), jessica.cordes@clinical-excellence.com. **FDA: Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development.** Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. **EMA: Artificial intelligence | European Medicines Agency.** Industry reports. McKinsey “Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality”. Avanade Report “AI Readiness”

Acceso ampliado (AA): Perspectivas y recursos. Reagan-Udall Foundation, FDA. La visión general del AA (a veces llamado uso compasivo), le ayudará a comprender mejor el proceso de acceso a fármacos en fase de investigación fuera de los CT, cuando no existen otras opciones satisfactorias. Pasos clave del proceso de AA, herramientas prácticas para iniciar y gestionar los flujos de trabajo de las solicitudes y experiencias reales de defensores de los P, académicos, profesionales de la salud y representantes de la industria. Watch the Webinar, Ver grabación y diapositivas

2026-08-10/14

Esto es lo que significa para usted el Anexo 2 de ICH E6(R3). Crio. Si sus CT involucran elementos descentralizados, un diseño pragmático o datos del RW, esta guía afecta la forma en que los planifica, ejecuta y supervisa. Y los detalles son importantes: requisitos de consentimiento informado, gobernanza de datos del RW, monitoreo de seguridad en múltiples

fuentes de datos y expectativas de supervisión del investigador. Analizamos en detalle qué ha cambiado y qué hacer al respecto, con acciones específicas para los patrocinadores y para los sitios web. Tanto si estás desarrollando tu infraestructura de diseño web adaptable (RWD), actualizando los procesos de consentimiento o simplemente intentando averiguar por dónde empezar, esta publicación te ayudará a evaluar tu situación actual. Lee el blog

2026-08-03/07

Rethinking P Compensation in Clinical Research: How Smart Reimbursement Fixes CT Recruitment. Enrolling P in CT has long been one of the steepest operational hurdles in medical innovation. For years, researchers have debated whether financial compensation serves as a necessary driver for…Read More →

Reutilización de fármacos: Consideraciones para los criterios de selección y la priorización. Reagan-Udall Foundation for the FDA. Haga clic aquí. Ver los materiales reunión

*El próximo reto no es recopilar datos de salud, sino utilizarlos adecuadamente***.** Medscape.

No-Code Product Building. The Rundown University. Here are all the resources from the 3-part series: Part 1 recording, Part 2 recording, **Master spreadsheet,** Part 3 recording

Toma de decisiones en salud en la era de la IA y explicabilidad. Intramed. La toma de decisiones en salud ya no es solo humana: hoy también intervienen modelos de IA. Qué significa decidir en medicina cuando la IA entra en escena.

2026-07-27/31

¿Cómo se deben validar los documentos del RW generados por IA?. Flatiron Health. A medida que los datos del RW generados por IA se integran cada vez más en la generación de evidencia, demostrar la calidad de los datos se vuelve tan importante como desarrollar los modelos subyacentes. Por qué se desarrolló el marco VALID y el desafío que se diseñó para abordar. Cómo la validación estructurada va más allá de las métricas de precisión para evaluar la calidad de los datos. La distinción entre calidad de los datos e idoneidad para el propósito previsto. Por qué una validación transparente y reproducible podría ayudar a generar confianza en los datos del RW generados por IA para la investigación y la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Tanto si trabajas en HEOR, RWE, HTA, acceso al mercado, asuntos regulatorios o ciencia de datos sanitarios, este debate ofrece perspectivas prácticas sobre cómo evaluar conjuntos de datos generados por IA para la generación de evidencia. Artículo completo aquí .

Modernizing Cancer Clinical Trials through Pragmatic P Selection. FDA's Guidance. For decades, rigid and boilerplate eligibility criteria have turned cancer CT into exclusive clubs, leaving vast segments of RW patients stranded on the outside. By routinely excluding individuals with minor laboratory anomalies, mild performance …Read The Complete

Combinar la escala global de los CT con el conocimiento del sitio local. Trialmed. Conectar las operaciones de CT estandarizadas con la experiencia regional, las relaciones con los médicos locales y un acceso más amplio para los P. Cómo la red global de centros de

Trialmed respalda los CT complejos mediante: Coordinación de CT en más de 250 centros. Aplicar marcos operativos y de calidad coherentes en todas las regiones. Conectar centros de investigación de alta capacidad con consultorios médicos locales y clínicas especializadas. Facilitar la identificación más rápida de sitios, las evaluaciones de viabilidad y el inicio de CT. Ampliar el acceso de los P mediante servicios de CT descentralizados y la posibilidad de realizar CT en el domicilio. Desarrollar capacidades en fases iniciales en Europa Central a través del centro de investigación ampliado de Trialmed en Praga. Como las redes de centros coordinados pueden facilitar evaluaciones de viabilidad más rápidas, una puesta en marcha más eficiente, una comunicación más sólida entre los investigadores y diseños de estudio más prácticos que reflejen la atención al P en el RW. Lee el artículo

4 conversaciones con voces destacadas de la IF. Reuters Events. 1: Integrando la equidad en salud en los lanzamientos farmacéuticos desde el primer día. Qué se necesita para integrar la equidad en salud en la estrategia de lanzamiento. 2: Por qué el acceso directo al P está listo para su máxima expresión. El futuro del acceso de los P a la atención médica, la alfabetización sanitaria y el descubrimiento de fármacos impulsado por la IA. 3: Los lanzamientos farmacéuticos representan un cambio de comportamiento a gran escala. Qué se necesita realmente para lanzar un nuevo medicamento en el complejo entorno sanitario actual. 4: Por qué los lanzamientos en oncología necesitan la perspectiva de un clínico, no una comercial. Por qué la verdadera comprensión de las necesidades no satisfechas comienza en la clínica. 5: Por qué la comida podría ser el próximo gran medicamento de la IF. Escucha la serie completa en el Reuters Events Pharma Insights Hub o encuéntranos en Spotify

¿Quién lidera la carrera de I+D de 2026?. Citeline. Cada medicamento que llega a un P ha recorrido un largo camino. Comienza en una nutrida competencia con miles de candidatos, sobrevive al exigente circuito de desarrollo clínico, donde la mayoría se retira antes de la meta, y se convierte en uno de los pocos que logran alcanzar el éxito en su lanzamiento al mercado. Pole Position 2026 reúne datos de Pharmaprojects+ y Trialtrove+ de Citeline, combinando información sobre proyectos en desarrollo y CT para contar una historia única y conectada de la temporada de I+D de principio a fin. Consta de cuatro capítulos: La Red: la magnitud total del conjunto de proyectos de I+D a nivel mundial, cómo se distribuye entre las distintas fases de desarrollo y qué indica esto sobre las intenciones del sector para los próximos años. La carrera: la temporada de CT en su totalidad: actividad por área terapéutica, tendencias emergentes en los resultados de los CT y los patrocinadores que marcan el ritmo. El Podio: un año récord en lanzamientos de nuevos fármacos, con un resultado histórico que cambia el panorama de la industria farmacéutica mundial. La guía de formularios: los medicamentos que se acercan a la aprobación en 2026. Hay un patrón que se repite en todo esto. La industria se está volviendo más selectiva: prioriza la precisión sobre el volumen. Menos candidatos, CT más rigurosos, un año récord al final, y los que los analistas siguen más de cerca. Download Pole Position 2026

Beneficios de combinar CT presenciales y a domicilio (CTPD), sin comprometer la calidad. Xtalks, Trialmed. El futuro de los CT es flexible, y las organizaciones que adoptan modelos de ensayos híbridos están viendo los beneficios. Cómo los patrocinadores combinan la

investigación presencial, los servicios a domicilio y las tecnologías digitales para brindar una experiencia más conveniente a los participantes sin comprometer la calidad de los datos ni el cumplimiento normativo. Descubra enfoques prácticos para ampliar el acceso de los P, reducir la carga de participación y ejecutar CT de manera más eficiente. Estrategias comprobadas para integrar actividades de CTPD, manteniendo la integridad del protocolo y la excelencia operativa. Información práctica para diseñar CT más centrados en el P y resilientes que mejoren la representatividad, optimicen la ejecución y optimicen los resultados. VER LA GRABACIÓN AHORA

La pieza que falta en sus RWD: el paciente. HealthEconomics,Veradigm. Cerrando la brecha: Integrando datos generados por pacientes en evidencia del mundo real. Los RWD impulsan la estrategia clínica moderna, pero las fuentes tradicionales, como los registros médicos electrónicos y las reclamaciones, suelen omitir la perspectiva más crucial: la del paciente. Los síntomas no registrados y los problemas de adherencia crean puntos ciegos peligrosos en la evidencia del RW. Cómo la recopilación e integración de información generada por los P puede subsanar estas deficiencias y mejorar significativamente tu evidencia del RW para fines regulatorios. VEA EL WEBINAR

Estado de la política de evidencia del RW en 2026. Instituto Duke-Margolis de Políticas de Salud. Las últimas innovaciones en políticas de RWD/E. Cómo los RWD/E pueden fundamentar de forma rutinaria las decisiones regulatorias y de cobertura, integrar la investigación en la atención al P y fomentar una mayor armonización en todo el ecosistema de políticas de salud. Cómo RWD/E puede apoyar los objetivos bipartidistas para la atención médica. Colaboraciones entre reguladores y pagadores. Aprendizaje continuo en sistemas de salud más resilientes. Oportunidades para la IA en la investigación sanitaria
2026-07-20/24
Investigación. Del reclutamiento a la seguridad: la revolución de los ensayos clínicos gracias a la IA. Diario Médico

Bioética y derecho: Consentimiento informado y autonomía. Intramed. Bioética y derecho » Foros » Anuncios importantes » ¡Clase 3 disponible! "Consentimiento informado y autonomía"

Bioética y derecho en el ejercicio de las profesiones de la salud. Intramed Campus Virtual. Bioética y derecho » Foros » Anuncios importantes » ¡El webicurso completo ya está disponible! - Bioética y derecho en el ejercicio de las profesiones de la salud

Esto es lo que WCG compartió sobre el nuevo marco ICH E6(R3) + Más información que podría interesarte. WCG. En nuestro reciente seminario web, “Mejor juntos: cómo los principios, el Anexo 1 y el Anexo 2 completan el panorama de ICH E6(R3)”, cómo el marco ICH E6(R3) recientemente completado reúne los principios centrales, el Anexo 1 y 2 para respaldar los CT modernos. grabación completa del seminario web aquí.
Si quieres profundizar: *Artículo 1:* Guía ICH E6(R3): Impulsando los CT mediante la colaboración. Cómo la guía ICH E6(R3) fortalece la colaboración entre patrocinadores,

investigadores, centros y otras partes interesadas para incorporar la calidad en los CT, mejorar la gestión de riesgos. Ver artículo completo. *Artículo 2: Manual de jugadas:* Cómo lograr el éxito con la implementación de ICH E6(R3): Estrategias prácticas para implementar con éxito la guía ICH E6(R3), desde la integración de la Calidad desde el Diseño hasta el fortalecimiento de la gobernanza de datos y la colaboración interfuncional en los CT. Ver el manual de jugadas. Conozca nuestro soporte ICH E6(R3)

Botanical Drug Development: Learnings from Expert Discussions Now Available. Reagan-Udall Foundation for the FDA. Despite growing interest in plant-based medicines, the unique heterogeneity of botanicals presents distinct challenges in research, product development, and regulatory review. To address these complex hurdles, we collaborated with FDA to hear from consultants, former regulators, product developers and manufacturers, researchers, and standards developers to characterize key obstacles and identify potential solutions. Our new summary, "Botanical Drug Development: Learnings from Expert Discussions," synthesizes critical stakeholder insights on priority challenges and potential solutions across five key themes: Education and engagement. Investment and funding. Production and quality standards. Regulatory process. Research design and implementation. Read the Learnings

Revisiones bibliográficas (RB) asistidas por IA: valor más allá de la eficiencia. IQVIA. Las RB son fundamentales para algunas de las decisiones más importantes a lo largo del ciclo de vida de un fármaco. A medida que el volumen y el ritmo de las publicaciones científicas siguen aumentando, el desafío ya no reside solo en la velocidad, sino en un mayor valor estratégico: la agilidad para aportar evidencia que permita tomar decisiones mejores y más sólidas. Cómo la IA aporta valor a las RB más allá de la mejora de la eficiencia. Esto incluye desde la adaptación a las necesidades cambiantes de evidencia hasta la facilitación de una toma de decisiones fundamentada mediante una cobertura exhaustiva de la evidencia y una actualización continua de la misma. Principales desafíos de las RB manuales y cómo las soluciones basadas en IA pueden mitigarlos. Cómo las soluciones de RB basadas en IA pueden aportar valor añadido más allá de las mejoras en la eficiencia.

Saltarán semanas de investigación de proveedores para la captación de pacientes. Clinical Leader. Encontrar al socio adecuado para la captación o la participación de P suele implicar semanas de investigación, llamadas de presentación y reuniones de seguimiento. Encontrar al socio adecuado para la captación o la participación de P suele implicar semanas de investigación, llamadas de presentación y reuniones de seguimiento. La plataforma Smart Sourcing: Patient Recruitment & Retention Showcase para facilitar ese proceso.ACCEDE AL EVENTO

2026-07-13/17

Designing the Un-blindable Study: Your Guide to the FDA's Psychedelic Trial Rules. FDA Map. Bringing a molecule like psilocybin or MDMA to the commercial market is unlike any traditional drug development journey. In its guidance document, the FDA is proving a long-awaited regulatory map to describe how developing these drugs mirrors conventional drug development, and …Read More →

Por qué es necesario reconsiderar el consentimiento informado(CI). jessica.cordes. El mensaje clave es claro: el CI no es un documento único. Es un proceso. Sin embargo, en las operaciones clínicas diarias, el CI a menudo se trata como: Un requisito reglamentario. Un documento para finalizar. Un hito que debe completarse antes de la evaluación. Esto crea una brecha entre: Lo que proporcionamos (información). Lo que los pacientes realmente entienden (disposición para tomar decisiones). Por qué esto importa en la práctica. Desde una perspectiva operativa, un CI insuficientemente comprendido puede conducir a: Mayores tasas de abandono escolar. Mayores desviaciones del protocolo. Expectativas desalineadas. Disminución de la confianza en el centro y en los pacientes. No se trata solo de cuestiones éticas. Afectan directamente al rendimiento de los CT. Lea el artículo: Reestructurar la revisión del consentimiento para mejorar la capacidad de elección de los participantes.

La guía de IA para sitios web. CRIO. Cómo los centros están utilizando la IA en la actualidad y cómo considerar dónde encaja en sus propias operaciones. El desafío radica en saber qué vale la pena desarrollar internamente, qué se puede esperar de los sistemas que ya se utilizan y dónde las soluciones de IA diseñadas específicamente pueden marcar una verdadera diferencia. Identifique qué casos de uso de IA son más adecuados para la autoimplementación, qué esperar de sus proveedores de tecnología y qué esperar de soluciones de IA diseñadas específicamente para este fin. Identifique dónde la IA está brindando resultados medibles en las operaciones de investigación clínica actuales. Evalúe las herramientas de IA y las capacidades de los proveedores con confianza, sabiendo qué preguntas hacer y qué significa "bueno" para usted. haga clic aquí

2026-07-06/10

Reduzca los tiempos de revisión bibliográfica (RB)en más del 75 %. IQVIA. Con agentes de IA® de grado sanitario. Las RB son la base de la investigación y la toma de decisiones basadas en la evidencia. Sin embargo, el rigor que las hace esenciales también las convierte en procesos lentos, costosos y difíciles de implementar a gran escala. La plataforma de IA para literatura científica de IQVIA aborda este problema utilizando agentes de IA® especializados en el sector sanitario, al tiempo que mantiene al revisor humano experto involucrado durante todo el proceso. un artículo que explica cómo los agentes de IA patentados y optimizados para dominios específicos reducen los tiempos de RB en más de un 75 %, al tiempo que mejoran la calidad y la coherencia de los resultados. La plataforma IQVIA Literature AI también ofrece acceso a uno de los mayores repositorios de contenido científico gratuito y de pago, lo que aumenta la amplitud y profundidad de la mayoría de las revisiones. Obtén más información sobre las diferentes maneras en que podemos usar la IA para ayudarte con tus revisiones bibliográficas. LEE AHORA

¿Bot o no? ¿Qué hay de singularmente humano en la confianza entre médico y P?.

Medscape. Bob Wachter. Prof. director del departo medicina de la Universidad de California, San Francisco, y autor de *Un gran salto: cómo la IA está transformando la atención médica y qué significa eso para nuestro futuro*. La confianza es fundamental tanto en la admisión como en la salida. Para que los P se sientan cómodos al venir y revelar, a veces, sus verdades más profundas o cosas que no le han contado a nadie, ni siquiera a su cónyuge o a sus hijos —sus

miedos, sus vulnerabilidades—, la única manera de hacer un diagnóstico preciso y actuar correctamente es obtener la información adecuada de ellos, y eso requiere una enorme confianza. Puntos clave: La confianza entre MD y P es esencial para una historia clínica precisa y el cumplimiento de las recomendaciones. Los P solo pueden revelar sus miedos o vulnerabilidades si confían plenamente en ellos. La IA puede encargarse de tareas rutinarias; sin embargo, para diagnósticos de alto riesgo, probablemente todavía se necesite la intervención humana. “Quién” frente a “qué”: la IA con apariencia humana puede generar una confianza indebida. El acceso, el coste, la HIPAA, las regulaciones, los pagos y las demandas por negligencia complican la integración de la IA. ¿Cómo afecta la IA a la precisión de la información que se proporciona a los P? ¿Qué tareas clínicas son seguras para la IA autónoma? ¿Qué factores predicen una confianza inapropiada en la IA médica? Cuando hago un diagnóstico o recomiendo una terapia, esto tiene enormes implicaciones para las personas y, a veces, les exige hacer algo que no desean, como someterse a quimioterapia, seguir una dieta, empezar a hacer ejercicio o recibir muy malas noticias. Si no confían en que me preocupo por su bienestar, que no tengo intereses ocultos, si no confían en que sé lo que hago, que soy competente y que me preocupo profundamente por ellas, no confiarán en mí y, por lo tanto, no harán lo que les pido. Mi teoría es que, para que la atención primaria sea viable, tendremos que delegar ciertas cuestiones que actualmente requieren la consulta médica. Personalmente, si se demuestra su eficacia, no tendría ningún problema en que una IA me recetara estatinas, o incluso Zepbound, o quizás incluso medicamentos para la diabetes, si la padeciera. Pero no me sentiría cómodo si la IA decidiera que necesito cirugía o me diagnosticara cáncer. Así que estamos intentando determinar cuáles son los límites de lo que la IA puede hacer bien, y cuáles son los límites de lo que la IA puede hacer bien pero requiere la intervención humana, y cómo lograr que esa díada funcione correctamente, lo cual no es tarea fácil. ¿Cuáles son las cosas fundamentalmente humanas para las que la IA podría ofrecer sugerencias, pero que no queremos que haga un bot; queremos que las haga un humano? Me parece infinitamente interesante y realmente complejo. Y cuando se añaden todas las condiciones —HIPAA, regulaciones, el sistema de pagos y el sistema de negligencia médica— la complejidad se multiplica por cien.

Cuando escribí sobre la confianza en mi libro, dije que generalmente confiamos más en las personas que en las máquinas o las tecnologías. En resumen, confiamos más en "quién" que en "qué". Lo más desconcertante del momento actual es que es la primera vez que tenemos un "qué" que actúa como un "quién". Esto crea la posibilidad de que le otorguemos una confianza excesiva porque suena como un humano, y puedo hablarle como a un humano y obtener respuestas que se sienten muy humanas. Pero incluso en medicina, cuando decimos que algo es profundamente humano y requiere la relación MD-P, ¿es realmente así? ¿O es solo la forma en que siempre lo hemos hecho y es lo que la gente cree necesario? E incluso si resulta ser realmente importante para ciertas personas en ciertos casos, ¿qué pasa si puedes ver al médico pero tienes que esperar un mes y te va a costar varios cientos de dólares o mucho más con tu seguro, o puedes usar el bot, que está disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, y te cuesta 20 dólares al mes por la suscripción? Esas son las preguntas profundas con las que tendremos que lidiar.

Cómo los desafíos iniciales en la experiencia del P influyen en la adherencia a largo plazo. Momentum. Los problemas de adherencia a largo plazo suelen surgir cuando los P aún están tratando de comprender qué viene después, a quién acudir y cómo seguir adelante. Por qué las primeras etapas del recorrido del P merecen una mayor atención y cómo una mayor participación del P puede ayudar a mejorar la continuidad a lo largo de la experiencia del tratamiento. Qué significa esto para la participación, la adherencia a largo plazo y la experiencia del P. Las terapias especializadas están transformando la atención médica. ¿Está evolucionando el apoyo al P a la par que ellos? A medida que más P acceden a tratamientos especializados, las demoras, la fragmentación del apoyo y las fricciones innecesarias siguen dificultando la experiencia del P. Los cambios que están redefiniendo la atención especializada al P y lo que significan para el futuro de la participación del P. Descargar el informe. Consigue tu copia ahora

2026-06-29/07-03

Overcoming Manual Processes: Digital Solutions for Modern CT. Applied Clinical Trials. Documentation is the backbone of compliance, audit readiness, and patient safety. For decades, we've relied on manual processes to create that proof: handwritten notes, transcribed data, scanned documents, email threads, and spreadsheets. Those processes built the industry. But they weren't built for the speed, complexity, and data demands of modern CT, and continuing to rely on them is slowing us down. Read Article

AL y el Caribe consolidan una hoja de ruta regional para una IA ética, inclusiva y centrada en las personas. UNESCO. Con la aprobación de una Declaración Ministerial y una Hoja de Ruta Regional 2026-2027. Uno de los principales resultados fue la aprobación de una Hoja de Ruta Regional que orientará el trabajo conjunto entre los países durante el próximo período intercumbres. El documento establece prioridades para fortalecer la cooperación técnica, promover el intercambio de experiencias y desarrollar capacidades institucionales que permitan implementar una IA ética y responsable desde una perspectiva regional. La Hoja de Ruta reconoce que la IA ya no constituye únicamente un desafío tecnológico, sino una política pública transversal que requiere la participación coordinada de múltiples sectores del Estado y de la sociedad. Los países reafirmaron la necesidad de incorporar de manera creciente a los sectores de educación, salud, economía, cultura, medio ambiente, planificación, presupuesto, justicia y gobiernos subnacionales en el diseño e implementación de estrategias nacionales de IA. Los Estados coincidieron en que uno de los principales desafíos para los próximos años consiste en fortalecer las capacidades humanas para comprender y utilizar la IA de manera responsable. La educación fue identificada como un componente central para garantizar que el desarrollo de la IA contribuya efectivamente a reducir desigualdades y ampliar oportunidades, promoviendo una ciudadanía capaz de comprender el funcionamiento de estas tecnologías, ejercer pensamiento crítico y participar activamente en su gobernanza. VEA EL VIDEO DEL EVENTO. VERA LA HOJA DE RUTA. VEA LA DECLARACIÓN

Escala con éxito con el socio eClinical adecuado. Xtalks, Trials interactive. Los plazos para el desarrollo de fármacos son ajustados, sin margen para la adopción gradual de la tecnología. Por eso, los patrocinadores ahora esperan que el CTMS y el eTMF estén integrados desde el

primer día. Por qué están cambiando las expectativas sobre las plataformas tecnológicas y qué significa esto para el panorama competitivo de la industria de las ciencias de la vida. Cómo WEP Clinical amplió su cartera a través de ensayos clínicos, acceso ampliado, atención médica domiciliaria y acceso al mercado posterior a la aprobación. Donde la eficiencia operativa se traduce directamente en nueva capacidad de negocio y ofertas más sólidas para las CRO. VER LA GRABACIÓN AHORA

2026-06-22/26

Marco bioético y jurídico del equipo de salud. Intramed. Bioética y derecho » Foros » Anuncios importantes » ¡Clase 2 publicada! - Marco bioético y jurídico del equipo de salud

Cómo impulsar el desarrollo de fármacos reduciendo la dependencia de las pruebas con animales. Fundación Reagan-Udall para la FDA Utilizando la toxicología por inhalación como caso de estudio, el informe examina las limitaciones de los enfoques actuales de toxicología pulmonar preclínica y destaca las oportunidades para avanzar en alternativas relevantes para el ser humano, incluidas las metodologías de nuevo enfoque, las estrategias de monitoreo mejoradas y los enfoques basados en la ponderación de la evidencia para la evaluación de riesgos. Cómo los avances en la ciencia y la monitorización clínica pueden ayudar a reducir la dependencia de las pruebas con animales, al tiempo que se apoya el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces. Nuevos enfoques/metodologías alternativas respaldadas por la FDA: Nuevas estrategias y enfoques basados en la ponderación de la evidencia para apoyar la seguridad humana. Cómo la dependencia actual de la toxicología por inhalación en roedores puede retrasar el acceso de los pacientes a terapias inhaladas cruciales. disponibles en nuestro sitio web. Lea el informe.

El futuro de la IA en la IC y el eTMF. Trial Interactive. El creciente uso de la IA por parte de la FDA está transformando la IC. Este artículo ofrece orientación práctica para anticiparse a las cambiantes expectativas regulatorias. Leer ahora →

Cómo los centros pueden mejorar el reclutamiento para CT centrados en el ser humano. Trialmed. Cómo dotar a los centros clínicos de las herramientas, los conocimientos y las estrategias centradas en el P adecuadas puede mejorar drásticamente los resultados en cuanto a participación, captación y retención de personal. Cómo situar los centros de investigación en el centro de la experiencia del CT mejora la satisfacción del P, acelera los plazos del estudio e impulsa un mejor rendimiento en cada etapa del proceso clínico. Cómo las redes de centros, la divulgación comunitaria, la educación culturalmente relevante y los modelos de CT flexibles pueden reducir la carga para los P y ampliar el acceso a poblaciones diversas. Los nuevos enfoques en materia de reclutamiento, descentralización y estrategia de centros siguen transformando la ejecución de los CT.

IA en GxP. Genari AI. ¿Por qué se estanca el progreso? Y qué se necesita para lograr un cambio significativo. La IA está transformando la forma en que los equipos de ciencias biológicas trabajan en entornos GxP, pero para la mayoría de las organizaciones, el progreso real es más difícil de alcanzar de lo que sugieren los titulares. Qué es lo que realmente frena a

los equipos y qué están haciendo los líderes de manera diferente. Dónde reside la verdadera fricción: personas, procesos o plataformas. Por qué los proyectos piloto tienen éxito y los despliegues se estancan

Mejor juntos: Cómo los principios, el Anexo 1 y el Anexo 2 completan la confirmación del panorama ICH E6(R3). WCG. Con la reciente adopción del A2, la guía ICH E6(3) ya está completa. Por primera vez, el sector cuenta con un marco de BPC totalmente modernizado, que abarca CT de intervención tradicionales, enfoques descentralizados, diseños pragmáticos y datos del RW. Cada parte desempeña un papel distinto. Los Principios sientan las bases. El A1 proporciona el marco operativo para los CT de intervención. El A2 amplía dicho marco a diseños descentralizados, pragmáticos y basados en datos del RW. En conjunto, conforman una BPC flexible y moderna, diseñada para los CT que realizamos hoy en día. Explorar el A2 y cómo las tres partes de E6(R3) funcionan juntas cuando el diseño de su CT lo requiere, incluyendo: A2 al descubierto: Elementos descentralizados, diseños pragmáticos y datos del RW: qué hay de nuevo y qué matices. Principios como pilar fundamental: El núcleo ético y operativo que se aplica a todos los CT, independientemente de su diseño. A1 y A2 en la práctica: Cómo se complementan entre sí cuando su CT combina elementos tradicionales y descentralizados. Calidad por Diseño como Elemento Conectivo: Cómo la Calidad por Diseño y los principios de proporcionalidad guían la toma de decisiones en ambos Anexos. Preparando su organización: Pasos prácticos para actualizar los SOP, la capacitación y los sistemas de calidad para que reflejen E6(R3) como un marco integrado.VER LA GRABACIÓN BAJO DEMANDA. VEA EL WEBINAR BAJO DEMANDA

Tus pruebas están generando pérdidas económicas. Tus sitios web saben exactamente dónde. CRIO. Lo que los patrocinadores no ven: Los sistemas detrás de la realización de CT, la infraestructura tecnológica que utilizan las organizaciones de investigación médica y los datos operativos que generan a diario. La mayor parte de esos datos nunca llegan a los patrocinadores ni a las CRO que encargan el trabajo. Esa brecha tiene consecuencias reales. Qué podrían significar esos datos para los resultados de los CT si los patrocinadores supieran dónde buscar.

Mejora la velocidad y la calidad en la elaboración de CT. Endpoint Clinical. Los plazos de entrega de los CT están sometidos a más presión que nunca, y los equipos que mejor los gestionan no están eligiendo entre velocidad y calidad. Están planteándose la forma del trabajo. Combinar la experiencia humana con el soporte impulsado por la IA. Donde la IA genera la mejora más significativa en los flujos de trabajo de configuración de CT. Cómo los equipos líderes mantienen el control y la supervisión mientras avanzan más rápido. Enfoques prácticos para incorporar agilidad a su proceso, sin añadir riesgos. Haz clic aquí

2026-06-15/19

Site Focused Technology. IQVIA. Practical Approaches to Faster Study Start-Ups: Making Progress in the Face of Industry Headwinds

Financial Management Technology: Complex Trials, Clear Budgets: Accelerating Budget

Finalization in Global CT. Innovative Approaches to CT Financial Management
Patient Focused Technology: Executing P Technology Strategies to Meet Unique CT Needs: Ensuring a successful regulatory inspection with support from your IRT provider. Mitigating Risk and Complexity in Cell & Gene Therapy Trials with IRT. ACCESS INSIGHTS, IQVIA Technologies Webinars On-Demand,
Cruzando el abismo digital: la sobrecarga del sitio ya no es una excusa. Applied Clinical Trials. “Si no está escrito, no sucedió”. En la IC, esa frase es un dogma. La documentación es fundamental para el cumplimiento normativo, la preparación para auditorías y la seguridad del P. Durante décadas, hemos dependido de procesos manuales para generar esa evidencia: notas manuscritas, transcripciones de datos, documentos escaneados, correos electrónicos y hojas de cálculo. Esos procesos sentaron las bases de la industria. Pero no fueron diseñados para la velocidad, la complejidad y las exigencias de datos de los CT modernos, y seguir dependiendo de ellos nos está ralentizando. Es evidente que el uso de papel simplemente no funciona a gran escala y, como resultado natural, muchos sitios web y patrocinadores han recurrido a soluciones tecnológicas como una forma de reducir la carga administrativa. Florence Healthcare; 2026. Read Article.

De los datos clínicos a los recursos prácticos para la I+D farmacéutica. Scientist.com. Cómo los datos generados durante la atención al P pueden transformarse en activos de alto valor para acelerar la investigación farmacéutica. Cómo la integración del proceso asistencial, los datos patológicos, los biobancos y la estructuración de datos permite generar conjuntos de datos clínicos fiables y de alta calidad, directamente utilizables y alineados con las necesidades de la I+D farmacéutica. Temas clave: Comprender la cadena de valor completa de un activo clínico. Identificar las etapas clave que pueden afectar el valor del producto final. Evaluar las condiciones necesarias para producir un conjunto de datos utilizable y listo para la investigación. VEA EL WEBINAR, Sitio web del Banco de Tejidos de Francia

Delphi sí o no Delphi: Cómo seleccionar el método adecuado para la obtención de información de expertos. ISPOR. Las metodologías de obtención estructurada de información de expertos (SEE, por sus siglas en inglés) están adquiriendo cada vez más relevancia en la toma de decisiones regulatorias en el sector sanitario y en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS, por sus siglas en inglés) para abordar las lagunas de evidencia cuando la evidencia empírica es limitada, incierta o inalcanzable. Sin embargo, seleccionar un enfoque SEE apropiado no siempre es sencillo. Los métodos varían en estructura y propósito, y el enfoque más adecuado suele depender del contexto de la decisión, así como del tiempo y los recursos disponibles. Se exploran los enfoques de evaluación de sistemas evolutivos SEE, incluido el método Delphi modificado, y cómo se aplican en los contextos regulatorios y de ETS. Cuándo y cómo utilizar la consulta a expertos en la investigación para abordar las lagunas de evidencia en la toma de decisiones en el ámbito de la atención médica. Cómo diseñar ejercicios de obtención de información sólidos, incluyendo la selección de expertos, la mitigación de sesgos y la traducción de juicios en evidencia cuantitativa lista para la toma de decisiones. Cómo comparar y evaluar las fortalezas y limitaciones del método Delphi y otros enfoques alternativos de evaluación de sistemas de información para apoyar la selección

del método más apropiado para un contexto de decisión determinado.
2026-06-08/12
La IA en el descubrimiento de fármacos: avances, limitaciones y lo que viene después. Drug Targeted Review. Donde se está utilizando la IA de forma eficaz y dónde todavía tiene dificultades para ofrecer un impacto fiable y reproducible. Principales retos: La dificultad de validar las predicciones generadas por IA en sistemas biológicos.Brechas de reproducibilidad entre conjuntos de datos y flujos de trabajo. Capacidad limitada de los modelos actuales para capturar la biología causal y mecanicista. Obstáculos para la implementación a gran escala de la IA desde entornos de investigación a procesos del RW. Enfoques emergentes que buscan abordar estos problemas, incluidos los flujos de trabajo de descubrimiento de IA integrados, los entornos moleculares virtuales y los modelos predictivos construidos a partir de datos transcriptómicos a gran escala. Descargar el informe

Reticencia de los médicos a derivar P debido a preocupaciones sobre la atención y estabilización del P. Estrategias prácticas para mejorar la viabilidad de los CT, incluyendo una mejor alineación con la práctica clínica, la identificación de P mediante IA, la descentralización de los elementos del ensayo para aumentar la eficiencia y reducir la carga para el P, y una colaboración más sólida con los médicos remitentes. Lee el artículo

IA y accesibilidad en el aprendizaje. BID. Diseña materiales más accesibles y de calidad con ayuda de la IA. La IA está transformando la manera en que diseñamos contenidos educativos. Cómo aprovechar su potencial para crear materiales más accesibles, claros y efectivos desde el inicio, optimizando tiempos de trabajo y mejorando la experiencia de aprendizaje de diversas audiencias. Accede a la grabación

Acelerar los presupuestos de los CT: Más allá de la transcripción manual de protocolos. IQVIA. Informe anual de tendencias globales del Instituto IQVIA sobre Tendencias Globales de I+D 2026. La duración total del desarrollo clínico en la industria alcanzó una mediana de 10 años en 2025, tal como se describe en el informe, y la duración del reclutamiento, la duración general del CT y los intervalos entre CT actuaron como frenos a la eficiencia de la I+D. Los patrocinadores están empleando diversas herramientas tecnológicas y de procesos para mejorar la rapidez y la eficiencia general. Paralelamente, los organismos reguladores están innovando para optimizar los plazos de revisión, reducir la carga administrativa para los patrocinadores y potenciar la competitividad nacional o regional. Revisaremos los resultados recientes de tiempos de ciclo del informe 2026 y las oportunidades para acelerar la I+D.

Elimina las fricciones en los pagos de los participantes (P). WCG. Remuneración de P en la IC: donde las buenas intenciones se topan con la fricción del RW. Las conversaciones sobre el pago a los P suelen centrarse en equilibrar la protección, la equidad y la influencia indebida. Debate desde una perspectiva operativa, analizando cómo las decisiones sobre el pago a los P evolucionan desde las suposiciones presupuestarias iniciales hasta la implementación por parte de la CRO, la revisión del IRB y la ejecución en la práctica. En este proceso, las medidas de protección bien intencionadas, los procesos heredados y las

limitaciones del sistema pueden influir de forma involuntaria en la experiencia de los P. Explore el coste que estas deficiencias suponen para los P y qué pueden hacer conjuntamente los patrocinadores, las CRO, los IRB y los centros para subsanarlas. Cómo las decisiones de pago avanzan desde la elaboración del presupuesto inicial del patrocinador hasta la implementación por parte de la CRO, la revisión del IRB y, en última instancia, su aplicación en el RW real, destacando varias ideas clave a lo largo del proceso: El pago debe aliviar la carga en primer lugar y, después, recompensar el esfuerzo: una compensación justa reduce la presión financiera que soportan los P y refleja el tiempo, el esfuerzo y el riesgo que asumen. Los temores sobre los pagos excesivos suelen ser exagerados: el mayor riesgo es la compensación insuficiente, que puede excluir silenciosamente a las P a las que precisamente deben llegar los estudios. La rendición de cuentas operativa impulsa la ejecución: muchas discrepancias en los pagos se deben a una propiedad poco clara, más que a la falta de tecnología. VEA EL WEBINAR BAJO DEMANDA

2026-06-01/05

Presentaciones y grabaciones de la 3 Reunión Abierta de Expertos sobre la Revisión de la Declaración de Taipéi (DoT). AMM. Esta reunión forma parte del proceso de revisión en curso de la DoT, adoptada originalmente en 2002 y actualizada en 2016. La revisión tiene como objetivo garantizar que la DoT siga respondiendo a los avances en salud digital, IA, interconexión de datos y el uso de bases de datos sanitarias y biobancos más allá de la investigación. Ver el programa. Acceda a las presentaciones. Mira la grabación

IA agencial para la gestión de TMF. IQVIA. La gestión de los archivos maestros de los CT sigue siendo una de las áreas que más recursos consume en la IC y sin embargo, el volumen y la complejidad de la documentación no dejan de aumentar. Este informe analiza cómo la IA con capacidad de gestión de agentes ayuda a las organizaciones a replantearse los flujos de trabajo de TMF, haciéndolos más rápidos, más consistentes y escalables sin aumentar la plantilla. Los puntos más destacados: En qué se diferencia la IA agente de la automatización tradicional y por qué es importante para las TMF. Ejemplos prácticos de cómo acelerar la ingesta, clasificación y control de calidad de los documentos. Cómo el diseño de ecosistemas abiertos fomenta la flexibilidad sin depender de una plataforma. El papel de la supervisión humana y las medidas de seguridad de la IA para mantener el cumplimiento normativo y la preparación para las inspecciones. DESCARGAR EL INFORME DE ANÁLISIS

Nuevos datos sobre el impacto real de la IA en los CT en 2026. Medidata. Compara su estrategia de IA con la de sus competidores del sector y obtenga la información necesaria para escalar de manera efectiva. Observamos una clara brecha de rendimiento entre quienes están escalando la IA y quienes se ven estancados por infraestructuras obsoletas. Nuestro objetivo con esta investigación en curso es proporcionar a la industria una hoja de ruta a largo plazo para ayudar a cerrar esa brecha y convertir el potencial de la IA en resultados clínicos predecibles. Lea el informe. Explora el estado de la IA. Más información

5 Capacidades Esenciales para tu estrategia de CT Descentralizados (DCT). Applied Clinical Trials. A medida que evoluciona el panorama de la IC, los DCT se consolidan como una competencia fundamental, permitiendo una mayor participación de los P, aumentando la

eficiencia de los CT e impulsando una recopilación de datos más inclusiva y del RW. Sin embargo, la ejecución exitosa de los DCT requiere más que tecnología innovadora: exige una estrategia integral que aborde los desafíos únicos de la descentralización. Descargar documento técnico

De la confusión en la IA a una escalabilidad segura y conforme a la normativa. La IA sin medidas de seguridad no es escalable. Es un riesgo. Acto. La IA se está extendiendo rápidamente en el sector de las ciencias biológicas. Sin embargo, la mayoría de los equipos están tan centrados en la adopción, en lograr que la gente la utilice, que pasan por alto la pregunta más difícil: ¿Qué sucede cuando la IA comete errores en un entorno regulado? IA en la sombra o sin control. Decisiones no auditadas. Lagunas en el cumplimiento normativo que los organismos legales y reguladores aún desconocen. Aquí es precisamente donde falla la escalabilidad sin estructura. Por qué la observabilidad y la auditabilidad son esenciales para gestionar el riesgo de la IA. Cómo diseñar mecanismos de protección que garanticen un comportamiento de la IA conforme a las normativas y en el RW. Un marco para la gobernanza y la alineación interfuncional en entornos regulados. Parte 1: Entendiendo la IA con agentes: exageración versus realidad. Parte 2: Del programa piloto a la adopción confiable. Parte 3: Escalando la IA de forma responsable con gobernanza, salvaguardias y observabilidad. Pautas de IA para las ciencias de la vida : Una guía práctica para evaluar soluciones de IA con agentes para equipos de comercialización. CONSIGUE LA GUÍA

Implementación de firmas electrónicas cualificadas en el consentimiento electrónico: una guía práctica para CT globales. IQVIA. Guía práctica para implementar una estrategia de firma digital adaptada a cada país, cuándo utilizar métodos cualificados y no cualificados, y cómo gestionar el equilibrio entre flexibilidad y complejidad en estudios multimodales sin aumentar el riesgo. Requisitos del «consentimiento electrónico sólido» más allá de la firma en sí (por ejemplo, autenticación, integridad del registro de auditoría y flujos de trabajo del ciclo de vida del consentimiento, como enmiendas y reconfirmaciones), para que los equipos puedan diseñar procesos escalables y que superen las inspecciones.

Impulsando los CT. WCG. Los CT son cada vez más complejos, lo que aumenta la necesidad de tomar decisiones más rápidas, coordinar mejor sus esfuerzos y fortalecer la colaboración entre patrocinadores y centros de investigación. Para impulsar los estudios, un enfoque centrado en la relación, la confianza, la transparencia y la comunicación constante, apoyo específico a los centros para abordar los obstáculos operativos en la captación de participantes, la introducción de datos, la gestión de registros y los flujos de trabajo diarios, equilibrando la coherencia global con las necesidades locales. Cómo la implementación de un modelo operativo integrado y centrado en las relaciones puede reducir la carga de trabajo de los centros y acelerar la ejecución de los CT sin sacrificar la conexión humana, incluyendo: Modelo de colaboración entre patrocinadores y centros de investigación para gestionar la creciente complejidad de los CT. Cómo el soporte técnico específico para cada sitio puede identificar y resolver cuellos de botella operativos. Por qué la transparencia ayuda a alinear a patrocinadores, CROs y centros en torno a una responsabilidad compartida. Lecciones aprendidas al ampliar un enfoque coherente a través de los mercados globales. Estrategias

prácticas que los patrocinadores y las CRO pueden aplicar para mejorar la experiencia de los centros participantes y el impulso del CT. VER LA GRABACIÓN

2026-05-25/29

Influencia en la trayectoria del envejecimiento (E): Marcos regulatorios para el desarrollo de fármacos, productos biológicos y dispositivos gerontoterapéuticos. Reagan-Udall Foundation for the FDA. El E es el principal factor causante de prácticamente todas las enfermedades crónicas importantes; sin embargo, sigue estando prácticamente ausente del reconocimiento regulatorio formal como objetivo terapéutico. A medida que investigadores y desarrolladores de productos exploran oportunidades para aumentar el tiempo que una persona permanece sana y libre de enfermedades o discapacidades a largo plazo, identificar el marco regulatorio adecuado es esencial para orientar la investigación y la revisión regulatoria, asegurando que las intervenciones mejoren la salud pública. Areas temáticas clave: Analizar el uso estratégico de la Capacidad Intrínseca (como la define la CIE-11 de la OMS) y los criterios de valoración centrados en la función. Se explora una "Curva de Salud del Adulto" estandarizada que rastrea la capacidad intrínseca. identificar las características funcionales del E, desde la mediana edad en adelante, como una condición médica grave. Explorar la aplicación de criterios de valoración relevantes para el paciente y aceptables desde el punto de vista regulatorio de otras áreas (como las enf. neurodegenerativas para mejorar la salud a lo largo de la vida. Reunión: haga clic aquí, Ver los materiales de la reunión

¿Sabes cómo tus datos de salud pueden impactar en la medicina del futuro y cómo se salvaguarda nuestra privacidad?. Fundación Instituto Roche. La generación masiva de datos es hoy un pilar fundamental para la Medicina Personalizada de Precisión, aportando valor en la investigación biomédica, la salud pública y la práctica clínica diaria. "Hablando sobre el valor de los datos en salud". Descárgalo aquí.

Establecer un nuevo estándar para la IC en el ecosistema sanitario. Trialmed. A medida que las exigencias de los CT siguen evolucionando, los patrocinadores se ven sometidos a una presión cada vez mayor para acelerar el reclutamiento, mejorar la retención y lograr la participación de poblaciones más diversas. Para afrontar estos retos, las empresas farmacéuticas buscan colaboraciones flexibles en IC que les permitan acelerar el lanzamiento de sus fármacos al mercado. Soluciones de IC centradas en el paciente para estudios de fase I a IV, combinando un alcance global, investigadores experimentados y capacidades de centros escalables para ayudar a los patrocinadores a avanzar en los CT con confianza en centros especializados, ensayos en el hogar y estrategias de participación del P, diseñadas para mejorar el reclutamiento, la retención y la calidad de los datos. Mira el video

Academia Gemini: IA aplicada a la eficiencia de la gestión universitaria Google for Education. Gemini. ¿Cómo puede la IA generativa convertirse en una pieza clave para modernizar y agilizar los procesos administrativos de tu institución? Cómo Gemini, Canvas y NotebookLM pueden transformar el trabajo administrativo diario. Cómo analizar datos complejos y transformar la información operativa en recursos visuales claros y profesionales. https://educationonair.withgoogle.com/events/edu-on-air-espanol?talk=academia-gemini-ia-a

plicada-he. DESCARGA TU CERTIFICADO. v en Documentos

¿Puede la IA crear datos sintéticos fiables para CT?. Cytel. Los datos sintéticos representan una innovación prometedora para los grupos de control externos. Si bien depender exclusivamente de los grupos de control tradicionales puede resultar costoso, lento e incluso poco ético, los investigadores están explorando formas de generar cohortes de P "sintéticos" que se comporten como las reales. Cómo los másteres en derecho (LLM) pueden desempeñar un papel significativo en esta transformación. Lee el artículo completo

Desde el primer clic hasta la aleatorización: Mejora de la selección de P para CT en psiquiatría. Clinical Leader. Lograr que los P pasen con éxito del interés inicial a la aleatorización es uno de los pasos más críticos y desafiantes en los CT de psiquiatría. Muchos estudios experimentan una pérdida significativa de participantes durante las etapas de calificación y selección debido a criterios de elegibilidad estrictos, información incompleta de los P y procesos de derivación ineficientes. Estrategias para mejorar la selección de P y aumentar el número de P que pasan a la fase de aleatorización. Cómo los patrocinadores pueden optimizar los flujos de trabajo de reclutamiento, mejorar los procesos de selección de P y garantizar que los centros reciban P mejor cualificados. Objetivos: Mejorar los procesos de selección de P para aumentar el número de P elegibles que llegan a los centros de estudio. Reducir el abandono de P entre el interés inicial, la evaluación y la aleatorización. Estrategias de reclutamiento que faciliten una inscripción más rápida y un mejor rendimiento del sitio. Para ver el seminario haga clic aquí

Un nuevo modelo para mejorar el reclutamiento, la retención y la representación en CT. Clinical Trials. Encontrar P clínicamente aptos para terapias dirigidas sigue siendo uno de los principales obstáculos, lo que provoca retrasos significativos en los plazos de los CT. Una comparación de los métodos de identificación y captación de P, evaluando su eficacia en función de factores cruciales como el coste y la precisión. Cómo los análisis basados en datos aceleran el reclutamiento para CT. Evaluar los métodos de reclutamiento en función del coste, la precisión y el acceso de los P. Cómo Quest ayuda a reclutar P altamente cualificados para CT. ver Explorar la participación del paciente

Coloquio CILAC Desafíos para la Universidad del Siglo XXI. Unesco. Analizar los desafíos que atraviesan las instituciones de educación superior. ¿Cómo superar la contradicción entre la modernización tecnológica y la inercia institucional? ¿Es posible reformar los sistemas de incentivos analógicos para adaptarlos a la producción de conocimiento actual? ¿Qué rol debe jugar la universidad en la regulación ética de la IA y cómo afecta la brecha digital a la competitividad regional? Barreras culturales que impiden una adopción eficiente de las tecnologías emergentes.

¿Tu conjunto de tecnologías para el juicio está ayudando o perjudicando?. Clinical Leader. Se supone que la tecnología para CT facilita el desarrollo de los CT. Pero para muchos equipos, el conjunto de tecnologías se ha convertido en una carga operativa adicional. Los sistemas desconectados, la duplicación de la entrada de datos, los problemas de integración, la

superposición de proveedores y el cansancio de la plataforma pueden ralentizar a los equipos en lugar de ayudarlos a avanzar más rápido. Cómo los equipos de investigación clínica pueden simplificar las integraciones, reducir la complejidad del sistema, mejorar la usabilidad y obtener más valor de las herramientas que ya tienen implementadas. este enlace

2026-05-18/22

El impacto de los servicios centralizados de ensayos clínicos en las partes interesadas. Clinical Leader. El apoyo que recibes durante tu juicio está más fragmentado de lo que crees. Los CT modernos ya ejercen suficiente presión sobre los equipos de operaciones clínicas, los centros y los pacientes. Cuando la logística de los pacientes, los pagos a los centros, la coordinación financiera y la comunicación con los proveedores se reparten entre múltiples socios, esa presión no hace más que aumentar. Cómo un enfoque centralizado de servicios para CT puede ayudar a reducir la carga administrativa, mejorar la coordinación entre las partes interesadas y crear una experiencia más fluida para los centros y los participantes. Dónde la fragmentación del apoyo a los CT genera fricción, cómo los patrocinadores están abordando la centralización y qué debe tener en cuenta antes de implementar un modelo centralizado. Haz clic aquí para ver bajo demanda

Del protocolo al riesgo para el paciente: cómo diseñar CT más seguros y rápidos integrando las operaciones clínicas y la farmacovigilancia desde las primeras etapas. Reduzca los riesgos antes de que los CT se ralentice. Clinical Leader. Ergomed. Las operaciones clínicas y la farmacovigilancia suelen gestionarse por separado, pero esta falta de comunicación puede generar problemas importantes en CT complejos. La demora en la toma de decisiones sobre seguridad, las modificaciones del protocolo, la gestión inconsistente de los datos de seguridad, la mayor carga de trabajo para los centros participantes y la falta de coordinación interna pueden ralentizar un CT y aumentar el riesgo.
problemas los compartimentos estancos entre la clínica y la seguridad, cómo se ve la planificación integrada en la estrategia del protocolo, la farmacovigilancia y la realización del ensayo, y cómo una colaboración temprana puede respaldar decisiones más sólidas sobre la relación beneficio-riesgo, una mejor preparación operativa y estudios más eficientes.

2026-05-11/15

La FDA destaca los avances en la implementación de ensayos clínicos en tiempo real. EPR. La FDA ha tomado dos medidas clave para implementar CT en tiempo real (ECTR), como parte de sus esfuerzos por aumentar la eficiencia del proceso de desarrollo de fármacos. LEER MÁS

Por qué la confianza en la evidencia del RW de calidad científica se genera desde el principio. HealthEconomics. Las primeras investigaciones suelen centrarse en la viabilidad. ¿Se puede reunir la cohorte? ¿Se puede realizar el análisis? Las preguntas más importantes tienden a surgir más adelante, cuando los estudios se amplían, se reutilizan o se revisan con mayor rigor. Nuestro último informe técnico, « Cómo el diseño de datos influye en la confianza en la evidencia del mundo real a lo largo del tiempo », examina por qué cierta evidencia del RW se mantiene interpretable con el paso del tiempo, mientras que otros análisis se vuelven más difíciles de defender. La diferencia a menudo no radica en el enfoque analítico, sino en cómo se diseñaron los datos desde el principio, incluyendo cómo

se estructuraron las trayectorias de los pacientes, las cohortes y el contexto clínico. Descarga el informe técnico: Vea dónde suelen surgir dificultades en los análisis del RW al revisar las pruebas. Aclarar qué significa en la práctica un "nivel de investigación" a medida que los estudios se amplían. Evalúe si su base de datos puede soportar la reutilización sin necesidad de reelaboración. Libro blanco: Descargue el documento técnico

Desarrollo de fármacos en neurociencia: cómo las nuevas aplicaciones de la IA podrían revolucionar significativamente las estrategias de desarrollo tradicionales. Xtalks, Claro. Cómo la IA puede mejorar la precisión de los resultados, reducir la variabilidad y revelar información valiosa que fortalece la toma de decisiones en el desarrollo de tratamientos para el SNC. Cómo mejorar la precisión de los resultados finales con biomarcadores basados en IA. Cómo reducir la variabilidad entre evaluadores y mejorar la consistencia de los datos. Cómo obtener información más detallada a partir de datos de imágenes, eCOA y vocales. VER LA GRABACIÓN AHORA

2026-05-04/08

Buenas prácticas de la OMS para el diseño e implementación de ensayos clínicos. OMS. ver **ICH E6 (R3) Cursos**

¿Qué está cambiando en la investigación clínica europea (ICE)? SGS: La ICE está cambiando bajo presión. Los patrocinadores se enfrentan a plazos más ajustados, presión financiera y mayores expectativas en cuanto a la evidencia. Necesitan saber cuanto antes si un compuesto, vacuna o terapia cuenta con la evidencia suficiente para seguir adelante, especialmente para las decisiones de financiación en biotecnología y la priorización de la cartera de productos farmacéuticos. Destacan algunas tendencias: La obtención de pruebas con antelación se está volviendo decisiva: los patrocinadores necesitan datos humanos significativos cuanto antes para respaldar las decisiones de seguir adelante o no. Los diseños de los CT son cada vez más específicos: los CT con modelos de infección humana controlada, los CT iniciales de prueba de concepto y los diseños híbridos ayudan a generar señales más precisas antes de realizar CT a mayor escala. La capacidad de los programas CHIM europeos es fundamental: los modelos de desafío accesibles en Europa ofrecen a los patrocinadores mayor flexibilidad, especialmente en áreas como el RSV. La ADME y la microdosificación están recuperando su valor estratégico: ante la escasez de centros equipados en Europa, los patrocinadores necesitan socios que combinen capacidad, acreditación y experiencia práctica. La coherencia de los datos es un factor clave para la toma de decisiones: la fragmentación de los datos biométricos ralentiza la toma de decisiones. Los patrocinadores necesitan procesos alineados, tiempos de respuesta más rápidos y datos fiables. "La velocidad por sí sola ya no es suficiente. Lo que importa es la rapidez con la que se reduce la incertidumbre." Johan Pype, director general de SGS. Leer más. Lee el artículo.

Mejorar el acceso de los P a terapias que salvan vidas. Cardinal Health. El mayor riesgo para los P no es la enfermedad, sino la demora. Es primordial hacer llegar a los P terapias celulares y génicas (TCG) que cambian vidas, más rápido, con programas y operaciones farmacéuticas de primer nivel y acceso para P. Este documento técnico "Acceso y apoyo a la terapia celular y génica" describe las consideraciones clave a tener en cuenta al desarrollar un

programa de apoyo al P sometidos a terapia celular y génica, entre las que se incluyen: Establecer relaciones con los P y sus cuidadores. Orientar a los P para superar los obstáculos financieros. Brindar apoyo de ida y vuelta en la ruta al tratamiento. Planifique su estrategia de apoyo al P con anticipación. Descubre información valiosa

El futuro del contenido farmacéutico es la IA. Industria farmacéutica, agencias e IA. Cerrando la brecha del ciclo de vida del contenido. Fierce. Los equipos de marketing farmacéutico y sus agencias colaboradoras se ven presionados para producir más contenido, más rápido y a través de más canales. Sin embargo, el ciclo de vida del contenido sigue siendo fragmentado y manual, lo que genera retrasos, duplicación de trabajo y aumento de costes. ¿Y si los equipos pudieran reinventar juntos el motor de contenido, aplicando la IA estratégicamente en los momentos clave? Acompáñenos en un debate innovador para explorar cómo los líderes comerciales están creando ciclos de vida de contenido más inteligentes, rápidos y con IA, sin aumentar el riesgo regulatorio. Dónde fallan actualmente los flujos de trabajo de las farmacéuticas y las agencias. Así es como luce un ciclo de vida ideal, colaborativo y habilitado por IA. Casos prácticos de uso de la IA, desde la generación de contenido hasta la revisión de MLR. Cómo elaborar el plan de negocios y comenzar con sus equipos. Únete al seminario web

Por qué “más datos” no te ayuda a realizar mejores ensayos clínicos. Cytel. Se está pidiendo a los equipos de Operaciones Clínicas que abandonen los enfoques tradicionales y que hagan más que nunca: llevar a cabo CT más complejos, más rápido, con menos recursos y con mayor confianza en los resultados. Si bien la respuesta del sector ha sido una proliferación de accesos a datos, herramientas y paneles de control, se analiza una mejor manera de afrontar este desafío con métodos y herramientas que permiten dedicar menos tiempo a gestionar el proceso y más tiempo a gestionar el CT. Lee el artículo completo**.**

Fierce Pharma Innovation Week. Fierce. Estrategias que los equipos están utilizando actualmente para generar impacto, desde convertir los datos en acciones hasta gestionar la presión regulatoria sin frenar la innovación. Qué estrategias están funcionando realmente en los equipos de marketing, asuntos médicos y comunicaciones hoy en día. Estrategias que están redefiniendo la forma en que los equipos farmacéuticos y biotecnológicos interactúan, se comunican y generan valor. Cómo los líderes del sector utilizan datos, IA y modelos de interacción innovadores para satisfacer las crecientes expectativas y, al mismo tiempo, cumplir con la normativa en un entorno cada vez más complejo. Ver bajo demanda

Smart Sourcing: IRT/RTSM Technology Showcase.Clinical Leader. ACCEDE AL EVENTO

Claude para Profesionales: Cómo lograr análisis y resultados estratégicos que ninguna otra IA te da. Academia IA Edo. Vázquez. [Ver la clase ahora].ver **IA Cursos**
2026-04-27/30
Conectando el aprendizaje formal e informal de los profesionales de la salud: de los

cursos y congresos al lugar de trabajo. AMEE. https://youtu.be/fAPdpvwmZPE

La OPS refuerza su apoyo a la IC en AL y el Caribe. Leer artículo completo

Descubra nuevos modelos de participación de pacientes (PP) en CT. Applied Clinical Trials. De la participación específica en el estudio a la participación comunitaria sostenida. Un nuevo modelo para mejorar el reclutamiento, la retención y la representación en CT. Explorar la participación del paciente

AI in Pharma 2026: From Insight to Impact. Citeline. AI in clinical trials isn't new, but how it's being used has changed. From potential to performance. Sponsors are embedding AI directly into CT planning and execution. What's working in practice and where AI is making a measurable difference today. How teams are closing that gap across protocol design, feasibility, and enrollment. Download the report
FDA Calls Out Inappropriate Use of AI. Axendia. Appropriate Use of AI. Read our full analysis and recommendations HERE.

ICH E6(R3) y la guía de la MHRA: ¿Qué significa?". Trial Interactive. Las expectativas regulatorias están evolucionando y a los equipos de TMF se les exige más que simplemente mantener los documentos organizados. Se les pide que demuestren supervisión, que respalden la calidad desde el diseño y que mantengan registros que reflejen cómo se gestionó realmente el CT. Qué significan en la práctica la guía ICH E6(R3) y las recientes directrices de la MHRA para los equipos de TMF, los patrocinadores y las CRO asociadas. Impacto real de estas expectativas, los puntos débiles que suelen encontrar los equipos y cómo aplicar las directrices para garantizar la preparación para las inspecciones sin generar complejidad innecesaria. Cómo están cambiando el pensamiento proporcional al riesgo, la supervisión, las prácticas de documentación y las expectativas de calidad del TMF, y qué deberían hacer los equipos ahora para mantenerse a la vanguardia.

RCT-DUPLICATE: **Emulando CT aleatorizados con estudios del RWD no aleatorizados.** FDA, Duke Margolis Center. RCT-DUPLICATE, uno de los proyectos de demostración de la FDA que aborda desafíos metodológicos clave en CT que utilizan RWD. Cómo la iniciativa RCT-DUPLICATE evalúa cuándo y cómo los estudios de bases de datos de atención médica no aleatorizados han generado inferencias causales válidas, utilizando los hallazgos de CT controlados aleatorizados como referencia. La iniciativa ha demostrado que los resultados han sido altamente concordantes cuando dichos estudios emularon fielmente los diseños de los CT y ha ayudado a esclarecer cuándo y por qué pueden producirse divergencias. Partiendo de estos hallazgos, el proyecto también ha predicho los resultados de 7 CT controlados aleatorios que estaban en curso en el momento en que se realizó el estudio de la base de datos y está desarrollando un enfoque estructurado que puede aumentar la confianza en el uso de la evidencia del RW para respaldar posibles ampliaciones de las indicaciones.

¿Por qué los juicios subcontratados tienen dificultades y cómo solucionarlo? Ejecución sin dirección: El riesgo oculto en los CT subcontratados. Clinical Leader. Muchas empresas farmacéuticas y biotecnológicas más pequeñas dependen en gran medida de las CRO para gestionar sus programas, a menudo sin la estructura interna de operaciones clínicas necesaria para guiar la estrategia, la supervisión o la gestión diaria. Al mismo tiempo, los equipos de las CRO, especialmente los CRA, están sobrecargados de trabajo y con frecuencia se les pide que completen tareas sin tener una visión completa del estudio en su conjunto. Esta situación ha generado una creciente desconexión entre los patrocinadores, las CRO, los centros de investigación y la ejecución en la práctica. Formas de fortalecer la ejecución de CT. Para ver el seminario. haga clic aquí

Coloquio CILAC 2026: Diplomacia Científica (DC), UNESC0. Papel estratégico de la DC en AL y el Caribe. En un contexto global de tensiones geopolíticas y desafíos transnacionales complejos, esta disciplina emerge como una herramienta clave para promover el diálogo y la toma de decisiones basadas en evidencia científica.¿Cómo se está desarrollando actualmente la DC en la región y qué brechas de capacidades limitan su implementación efectiva? ¿Qué rol deben desempeñar los gobiernos, instituciones científicas y organismos internacionales? ¿Cómo integrar de manera más efectiva la evidencia científica en la toma de decisiones? ¿Qué modelos de cooperación regional pueden potenciar el desarrollo de la DC?

Acelerar la obtención de datos en CT de terapia celular y génica. Xtalks, VER LA GRABACIÓN AHORA

2026-04-20/24

Explore los CT descentralizados y otros recursos. Applied Clinical Trials. Ensayos clínicos descentralizados. Diseño del ensayo. Sitios de investigación. CRO/Patrocinador. Monitoreo basado en riesgos. Diseño de protocolos. Cadena de suministro de ensayos clínicos. Inicio del estudio. Desarrollo en fase inicial

Genera confianza en los CT con herramientas digitales. Applied Clinical Trials. La relación entre el P y el centro de atención, es crucial y cómo apoyarla. Principales desafíos del reclutamiento y la retención de P CT y cómo las herramientas digitales permiten a los centros y a los P construir relaciones más efectivas y basadas en la confianza. Ver video

From Journey to Action: Using Longitudinal Patient-Level Insights to De-Risk and Accelerate CT. Applied Clinical Trials, Citeline. How longitudinal, P-level insights across the full care journey are helping sponsors overcome enrollment delays, investigator scarcity, and protocol complexity—transforming strategy into execution-ready deliverables that optimize feasibility, site selection, and measurable P recruitment (PR) outcomes. Want to Go Deeper? From Protocol to P: A New Blueprint for Transforming Feasibility and PR. Decades of innovation in CT have yet to overcome the disconnect between protocol design and PR, which continues to derail timelines and inflate costs. This strategic playbook introduces a new, connected approach to feasibility, one that bridges the gap between protocol planning and P delivery. Download the playbook. Watch Video

La brecha en la predicción mediante IA: ¿Qué frena al sector y qué funciona?. Axtria. Todos los equipos de previsión (EP) tienen la IA en su lista de prioridades. Sin embargo, según el Informe de referencia de EP para ciencias de la vida 2026, el 82 % de las farmacéuticas aún no la han aplicado a ningún supuesto fundamental de previsión. Limitaciones reales con las que trabajan los EP: equipos pequeños, entornos complejos con múltiples partes interesadas, comparaciones analógicas y suposiciones plasmadas en correos electrónicos y actas de reuniones. Por qué estas limitaciones han mantenido a la IA en una lista de deseos. dónde la IA generativa puede lograr avances significativos. Ver grabación. Biblioteca de seminarios web de Axtria Ignite
2026-04-13/17
Nuevo modelo para mejorar el reclutamiento, la retención y la representación de la participación de los pacientes en CT. Applied Clinical Trials. Explorar la participación del paciente. ACCEDE AL EVENTO

The definitive R&D benchmark. Citeline. Explore the findings shaping global drug development. Download the report

Fortalecer los datos clínicos mediante la inclusión de poblaciones de P diversas. Trialmed. Las enfermedades cardiovasculares constituyen una de las áreas terapéuticas más estudiadas; sin embargo, los CT aún tienen dificultades para reflejar la diversidad de las poblaciones de P. Las mujeres, las minorías raciales y étnicas, y los P con múltiples comorbilidades siguen estando infrarrepresentados, lo que genera una brecha entre los datos de investigación y las necesidades clínicas reales. Las principales conclusione: Superando las deficiencias diagnósticas: Cómo la atribución errónea de síntomas en mujeres conlleva la omisión de derivaciones a CT. Fomentar la confianza cultural: Establecer el respeto y la confianza a través de un personal que refleje las comunidades a las que sirve. Ampliar el acceso socioeconómico: Implementar CT híbridos para reducir la carga de los P con recursos limitados de transporte o financieros. Diseño basado en datos del RW: Utilización de datos del RW para refinar la ubicación del sitio y los criterios de elegibilidad. Normativas en evolución: comprender por qué la representación es un requisito normativo y científico. Cómo ayudamos a los patrocinadores a generar evidencia científicamente rigurosa y representativa de poblaciones de P reales. Lea el documento técnico.

La próxima década de innovación y liderazgo en la industria farmacéutica (IF). Fierce. La IF está entrando en una nueva era en la que la innovación se traduce en un impacto positivo para el P. El creciente escrutinio de las aseguradoras, las pruebas estandarizadas, la expiración de patentes y las mayores exigencias de precisión están transformando la forma en que se genera valor. El éxito ahora depende de que el diagnóstico, los datos y la tecnología digital trabajen conjuntamente como un modelo comercial unificado.Watch On-Demand

Ampliación de enfoques innovadores para CT. Avances en la innovación de CT para mejorar la eficiencia del desarrollo de fármacos. Duke Margolis. FDA/HHS. **Centro para la Innovación en CT (C3TI) del CDER.** Actividades del C3TI, incluido el Programa de Demostración del C3TI, y las prioridades emergentes. Lecciones aprendidas de los recientes

esfuerzos de innovación en CT, beneficios y desafíos de su adopción. Estrategias para tender puentes entre la política y la implementación y lograr una mayor adopción de enfoques innovadores en el diseño y la realización de CT. Grabación: página web del evento

2026-04-06/10

From In silico to In vivo: Orchestrating AI for Breakthrough Therapeutics. FDA Puran. The landscape of modern pharmacology is shifting beneath our feet, moving from serendipitous discovery toward a regime of predictive, data-driven precision. For decades, the "undruggable" targets of the human proteome remained an impenetrable fortress...Read More

Explore la relación entre el P y el centro de atención médica. Applied Clinical Trial. Las herramientas digitales permiten a los centros y a los P construir relaciones más efectivas y basadas en la confianza. Ver video

Del protocolo al P: un nuevo modelo para transformar la viabilidad y el reclutamiento. Applied Clinical Trial, Citeline. Cómo los análisis longitudinales a nivel individual de los P a lo largo de todo el proceso de atención están ayudando a los patrocinadores a superar los retrasos en la inscripción, la escasez de investigadores y la complejidad de los protocolos, transformando la estrategia en resultados concretos listos para su ejecución que optimizan la viabilidad, la selección de centros y los resultados de reclutamiento medibles. Décadas de innovación en la IC aún no han logrado superar la desconexión entre el diseño del protocolo y el reclutamiento de P, lo que sigue retrasando los plazos y aumentando los costos. Nuevo enfoque integral para la viabilidad, que cierra la brecha entre la planificación del protocolo y la atención al P. Ver video. DESCARGA EL MANUAL DE JUEGO

2026-03-30/04-03

Vibe Coding: crea apps y productos digitales sin saber programar. Javi Sáez | Learning Heroes. Construir una aplicación real delante de ti, desde cero. Escribiremos en lenguaje normal lo que queremos que haga la app. Como si le explicaras la idea a un amigo. Sin código. Sin tecnicismos. Le pasamos ese texto a una herramienta gratuita de Google. Y la IA lo convierte en una aplicación que funciona de verdad. Ver repetición

Más allá del valor p: Cómo interpretar la nueva guía bayesiana de la FDA para medicamentos y productos biológicos. FDA Puran. En el panorama en constante evolución del desarrollo de fármacos, los límites estáticos de la estadística frecuentista están siendo desafiados por fin por un marco más dinámico e iterativo. Durante años, los enfoques bayesianos permanecieron al margen de las aprobaciones de fármacos, a menudo relegados a... Leer más

Qué significa ICH E6(R3) para la calidad de los CT y la ejecución de los centros. Trialmed. ver **ICH E6 (R3) Cursos**

Reimagining and Reshaping Patient Access (PA). Fierce.The way PA is managed is changing. More connected, data-driven approaches are emerging to enable faster, better informed decisions and a smoother path to therapy. How to reduce delays caused by traditional benefit verification workflows. Leverage real-time insights to support copay strategies and P

engagement. Improve efficiency across PA and support programs. Build a more agile, connected access ecosystem. Discover key opportunities for removing barriers, improving program performance, and supporting P earlier in their treatment journey. Join the Webinar

Desbloqueando la siguiente fase del acceso a terapias avanzadas (TA). Fierce. A medida que las TA redefinen lo que es clínicamente posible, la próxima frontera estratégica no reside únicamente en la innovación, sino también en la administración a gran escala. Ampliar la administración a entornos comunitarios es un enfoque fundamental para mejorar el acceso de los P, controlar los costos, respaldar el éxito comercial a largo plazo. Perspectivas de la fabricación de productos para ciencias de la vida, las aseguradoras, los proveedores comunitarios y los centros de tratamiento establecidos, con el fin de examinar qué se necesita para trasladar de manera responsable y sostenible los centros de atención más allá de las instituciones especializadas. Expectativas cambiantes de los pagadores y requisitos de evidencia. Las complejidades del reembolso y la contratación influyen en las decisiones sobre el lugar de atención. Criterios de preparación de los fabricantes para la expansión comunitaria. Las capacidades operativas, clínicas y de infraestructura necesarias en todos los entornos de tratamiento. Con un enfoque en la alineación entre las partes interesadas y modelos de colaboración escalables, cómo abordar los riesgos, acelerar el acceso y sentar las bases para una mayor implementación de TA en la comunidad. Watch On-Demand

Día del Desarrollo y la Administración de Medicamentos. Fierce. Estrategias prácticas y reales que permitan mantener en marcha proyectos complejos en el actual entorno operativo y de financiación, que presenta grandes desafíos. Qué se necesita realmente para impulsar programas de moléculas pequeñas y grandes, desde convertir los descubrimientos en activos clínicos y ampliar la fabricación, hasta gestionar los riesgos, los plazos, las colaboraciones y la ejecución. Prácticas recomendadas para la puesta en marcha de un estudio. Parte 1: La reunión inicial. Trial Interactive. Cómo organizar una reunión de inicio de CT eficaz que respalde la preparación del TMF desde el 1er día, centrándose en la alineación temprana, la clara definición de responsabilidades y la prevención de hallazgos comunes en las inspecciones. Ver grabación. Buenas prácticas para el inicio de estudios (Parte 2): Desde el inicio hasta la activación controlada del eTMF, Cómo se ve en la práctica una activación exitosa del eTMF, abordando las consideraciones de preparación, los errores comunes del proceso y cómo garantizar que el eTMF respalde adecuadamente todo el ciclo de vida del estudio. Trial Interactive. Watch On Demand.

2026-03-23/27

Estrategias y desafíos de datos del RW: Cómo aprovechar los datos para su estudio con grupo de control externo. Cytel. Los datos del (RWD) se están convirtiendo en una base esencial para la creación de agencias de evaluación de la competencia creíbles, pero la integración de datos de múltiples fuentes requiere una planificación metodológica cuidadosa para garantizar la validez y la aceptación regulatoria. Tres elementos esenciales necesarios para aprovechar al máximo el valor de los brazos de control externos. Lee el artículo completo.

El nuevo criterio de la FDA: Un CT fundamental para la aprobación de medicamentos. Cytel. La FDA acaba de anunciar que su nuevo estándar para la aprobación será un CT fundamental, poniendo fin a un "dogma de dos ensayos" de décadas. Lee el artículo completo

El Informe Anual 2025. WMA. Informe Anual 2025 de la WMA

Tendencias que darán forma a la I+D farmacéutica en 2026. Citeline. 34º Informe Anual de I+D Farmacéutica. El informe analiza un sector en transición: con una caída general, un fortalecimiento en las etapas finales y una transformación debido a cambios regionales y empresariales. Qué ha cambiado y qué significa para su estrategia de 2026. Descargue el informe completo.

IA en las operaciones diarias de las instalaciones. CRIO. **No todos los usos de la IA son iguales.** Las directrices de la FDA establecen una clara distinción entre la IA utilizada para la eficiencia operativa (planificación, revisión de contratos, redacción de procedimientos operativos estándar) y la IA que influye en las decisiones regulatorias sobre seguridad o eficacia. Los requisitos de cumplimiento varían considerablemente según el caso. **La validación se ajusta al riesgo.** Las herramientas operativas de bajo riesgo no requieren la presentación de solicitudes ante la FDA. Lo que sí requieren es un procedimiento operativo estándar (POE) interno documentado, comprobaciones básicas de precisión y capacitación del personal. **Los marcos regulatorios ya están establecidos.** El borrador de la guía sobre IA de la FDA de enero de 2025, seguido de los Principios Rectores conjuntos de la FDA y la EMA publicados a principios de 2026, brindan a la industria una base sólida sobre la cual trabajar. LEE EL BLOG COMPLETO

Diagnósticos de venta libre: Impulsando el hogar como centro de atención médica. Reagan-Udall para la FDA. El uso de pruebas diagnósticas en el hogar por parte de los consumidores se ha consolidado en el sistema de salud, transformando cómo y dónde las personas acceden a la información sobre su salud. La pandemia de C19 demostró que los avances en la tecnología de diagnóstico en el hogar pueden empoderar a los P, permitiéndoles encontrar respuestas con mayor rapidez y comodidad, agilizando así el proceso de diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, la incertidumbre sobre las vías de acceso al mercado y el pago puede frenar la innovación y la adopción, lo que subraya la importancia de procesos regulatorios claros y una interacción significativa con los consumidores y los profesionales de la salud. La colaboración explorará brechas críticas e iluminará las vías para el desarrollo, la revisión y la implementación de dispositivos de diagnóstico en el hogar para mejorar el acceso a la atención médica y convertir el hogar en un centro de atención médica.

De la implementación a la supervisión: Fortalecimiento de la gestión de riesgos de la IA y la seguridad del P en la atención médica (AM). Duke-Margolis. Las herramientas de IA clínica se integran cada vez más en la AM, creando nuevas oportunidades para mejorar resultados, pero también nuevos riesgos para la seguridad del P que requieren una gestión proactiva. Estrategias para proteger a los P en la era de la IA. Las mejores prácticas emergentes y los enfoques políticos que respaldan una gestión de riesgos de IA eficaz, escalable y responsable, así como la notificación de eventos relacionados con la seguridad del P.

From Optional to Essential, the Journey of Oncology (O) RWD Adoption. COTA. RWD in O is no longer optional but essential to understanding the customer journey. As AI accelerates data generation and regulators clarify expectations, RWD is becoming a core component of evidence strategies across the O lifecycle. Trends shaping this shift, including advances in AI that are dramatically changing the type, volume, and methods of data collection. From large-scale clinical abstraction to faster cohort identification and more continuous data refresh, AI is expanding what can be measured and how quickly insights can be generated. Where these capabilities are creating real value and where human oversight and clinical context remain essential. Grabación aquí

actON QbD | E13: El papel emergente de la IA en RBQM. Tamara Beck. La IA en la gestión de la calidad basada en resultados (RBQM) y los CT. presentación de diapositivas

Un enfoque moderno para los CT de esclerosis múltiple (EM): aplicación de soluciones digitales innovadoras para la evaluación de resultados. Xtalks, Clario. Los criterios de valoración tradicionales en los CT EM a menudo tienen dificultades para detectar la progresión sutil de la enfermedad y los efectos del tratamiento, lo que limita la toma de decisiones tempranas. Cómo las estrategias digitales avanzadas están redefiniendo la sensibilidad de los criterios de valoración y mejorando la calidad de los datos en el desarrollo de fármacos para la EM. Dónde se quedan cortos los métodos tradicionales de evaluación de la EM y cómo los enfoques digitales pueden detectar cambios significativos con mayor antelación. Imágenes cuantitativas con IA para reducir la variabilidad y mejorar la objetividad en las evaluaciones cerebrales. Diseñar estrategias eCOA optimizadas para garantizar datos fiables y de alta calidad proporcionados por pacientes y evaluadores. Evaluaciones instrumentadas de la marcha y el equilibrio para aportar información objetiva sobre la función motora. Integración de imágenes, eCOA y análisis de movimiento en una estrategia de punto final coherente. WATCH RECORDING NOW

2026-03-16/20

¿Pueden los datos sintéticos (DS) influir en las decisiones de la FDA? FDA.**¿Está su estrategia de datos preparada para la revolución "in silico"? Cómo afrontar la postura actual de la FDA sobre la evidencia sintética.** Supera los obstáculos tradicionales para la captación de P. Cómo los avances regulatorios de 2026 en datos sintéticos y "gemelos digitales" están acelerando las aprobaciones para enfermedades raras, oncología y terapias complejas. **La nueva realidad: ¿CT sin placebos tradicionales?** El "estándar de oro" de los CT controlados aleatorios (ECA) se enfrenta a un desafío. En 2026, la industria ha llegado a un punto crítico en el que reclutar grupos de control del RW para enfermedades raras o afecciones potencialmente mortales suele ser éticamente imposible o prácticamente inviable. Aquí entran en juego los DS. Desde los grupos de control sintéticos (ACS) hasta los CT in silico, la FDA ya no solo "observa" este espacio, sino que lo está moldeando activamente. Tras el histórico borrador de la Guía sobre IA en el desarrollo de fármacos de enero de 2025 y la decisión de abril de 2025 de eliminar gradualmente las pruebas obligatorias en animales para programas específicos, la agencia ha señalado un cambio masivo hacia evidencia relevante para humanos e informada por modelos. **Por qué los líderes de nivel medio y superior deben adaptarse ahora:** Los expertos en regulación y los directores de CT que

dominen los matices de la evidencia in silico liderarán la próxima generación de aprobaciones de medicamentos de gran éxito. Comprender la lógica de evaluación "caso por caso" de la FDA marca la diferencia entre una aprobación innovadora y una costosa denegación de solicitud (RTF). Los requisitos técnicos y normativos para una integración exitosa de datos sintéticos: Marco de referencia de la FDA para 2026: Análisis en profundidad de los últimos estándares de datos del CBER-CDER y cómo la FDA distingue entre datos sintéticos "basados en procesos" (mecanísticos) y datos sintéticos "basados en datos" (generados por IA). Gemelos digitales y cohortes virtuales: Cómo crear modelos de P de alta fidelidad que cumplan con los estándares de la FDA de "idoneidad para el propósito" en cuanto a la justificación de la seguridad y la eficacia. Brazos de control sintéticos (ACS) en la práctica: ej, reales donde los ACS fueron aceptados como evidencia primaria en lugar de un placebo concurrente. Superar la barrera de la "caja negra": estrategias para lograr la transparencia y la explicabilidad de los modelos que los revisores de la FDA exigen ahora según las directrices de transparencia de la IA de 2025. Mitigación de riesgos: Abordar la deriva de datos, la amplificación de sesgos y los riesgos dememorización" de las redes generativas antagónicas (GAN).

Decisiones más inteligentes sobre CT mediante la integración de datos clínicos. Xtalks, TriNetX. VER GRABACIÓN

Transforme el protocolo en la experiencia del P: Descargue manual estratégico. Applied Clinical Trial. Del viaje a la acción: Utilización de información longitudinal a nivel de P para reducir riesgos y acelerar los CT. Cómo los análisis longitudinales a nivel individual de los P a lo largo de todo el proceso de atención están ayudando a los patrocinadores a superar los retrasos en la inscripción, la escasez de investigadores y la complejidad de los protocolos, transformando la estrategia en resultados concretos listos para su ejecución que optimizan la viabilidad, la selección de centros y los resultados de reclutamiento medibles. Ver video. Del protocolo al P: un nuevo modelo para transformar la viabilidad y el reclutamiento. Décadas de innovación en la IC aún no han logrado superar la desconexión entre el diseño del protocolo y el reclutamiento de P, lo que sigue retrasando los plazos y aumentando los costos. Esta guía estratégica presenta un enfoque integral para la viabilidad, cierra la brecha entre la planificación del protocolo y la atención al P. DESCARGA EL MANUAL DE JUEGO

2026-03-09/13

Google for Education. Google. Innovación e integridad: protegiendo datos en educación superior (ES) con la IA. El auge de la IA generativa transforma radicalmente el aprendizaje. La ES debe superar las restricciones y dotar a los estudiantes de fluidez en IA para integrarla ética y eficazmente en su futuro profesional. Uso responsable de la IA. Estrategias para mantener la integridad académica al tiempo que fomentamos el pensamiento crítico y la innovación. En la pestaña Recursos está el contenido completo de la sesión, una página de resumen y una selección de enlaces útiles para los temas tratados. En las pestañas de CTO y TIC y PDI y PTGAS está el resto de contenidos y además las sesiones disponibles para ver en otro momento. Acceder a Recursos. Ver Agenda Completa

El valor de los CT aleatorizados pragmáticos: Enfoques estratégicos para un impacto real. Pharmaceutical Commerce. https://globalmeet.webcasts.com/viewer/event.jsp?ei=1736867&tp_key=4738e44732

Subcontratación de la gestión de datos clínicos (GDC) en un panorama de datos complejo. Clinical Leader. A medida que la cantidad de datos recopilados durante los CT continúan creciendo, los patrocinadores se enfrentan al desafío del enfoque tradicional compartimentado para GDC de los CT. Actualmente, muchos patrocinadores recurren a modelos de proveedores de servicios funcionales (FSP), como las soluciones de GDC PPD™ FSP, para recopilar información clínica y operativa a través de un enfoque holístico de la GDC. La evolución de la GDC. El valor de un enfoque holístico de la ciencia de datos. Beneficios de los modelos FSP para las empresas biofarmacéuticas y biotecnológicas para las soluciones de ciencia de datos. Lea el libro blanco

Lo que realmente piensan los expertos sobre la IA en I+D. Drug Target Review. La realidad de la IA en el descubrimiento de fármacos. Obstáculos técnicos y las complejidades de los datos que rara vez llegan al dominio público. Cómo abordar la adopción de la IA en un entorno de descubrimiento real. Ver grabación

mindsON RBQM Ep. 43 | Hagamos que la IA haga el trabajo en RBQM. grabación
Presentación de diapositivas mindsON RBQM 42 - Supervisión de RBQM. diapositivas

Postgraduate Diploma in Global Health Research (PDGHR): Transform your career online. The Global Health Network. University of Oxford. Invest in your career and become an expert in **GHR** with the University of Oxford, the world's leading university. Now in its 3 years, the fully online **PDGHR** continues to empower health professionals and researchers worldwide to design, conduct, and report high-quality health research to address and eradicate diseases prevalent in low-resource settings. Key highlights of this webinar include: An introduction to the programme and guidance on the application process. An overview of the course structure, designed specifically for busy professionals. Insights from alumni sharing their experiences and the impact on their careers. Opportunities to meet the teachers and coordinators behind this innovative diploma.
2026-03-02/06
Aprende a Usar la IA de Google. **Academia IA Edo. Vázquez.** Gemini es más útil que ChatGPT si usas Gmail, Docs o Drive. ver **IA Cursos**

Desbloqueando la exclusividad de 3 años de la FDA: Lo que los desarrolladores de fármacos deben saber. FDA Puran. En el desarrollo farmacéutico, la exclusividad regulatoria puede crear una sólida ventaja competitiva, lo que a menudo determina si una estrategia innovadora de ciclo de vida se traduce en una diferenciación significativa en el mercado. La FDA ha publicado un... Leer más. **Buenas prácticas clínicas: Guía final: (Evaluación de las diferencias de sexo en las investigaciones clínicas)**

IA en la Empresa 2026: La elección correcta entre Copilot, Claude, Gemini y Grok.

Learning Heroes | Arnau Ramió, Daniel, Sergio. ver **IA Cursos**

Informe de tendencias y perspectivas 2026. WCG. IA y ML en CT: pasar del monitoreo a estrategias predictivas y preventivas. Terapia celular y genética. Preparación del sitio y del investigador. Haga de la optimización operativa su ventaja competitiva. Experiencia del participante: Diseñar CT que centren la ciencia y la humanidad. Descargar ahora

Advancing Private Investment That Improves Health Care and Health. Duke-Margolis Capital Impact Council (CIC). La inversión privada proporciona recursos cruciales que permiten a las organizaciones sanitarias, tanto existentes como nuevas, brindar acceso a mejores tratamientos, optimizar los resultados, aumentar la asequibilidad y fortalecer a las comunidades. Sin embargo, existe una preocupación pública real y comprensible sobre las actividades de inversión privada que no están funcionando como se esperaba y que impiden el cumplimiento de objetivos cruciales y urgentes de la reforma sanitaria. El CIC) es un grupo de inversores de capital de riesgo y capital privado altamente comprometidos, dedicados a promover y apoyar inversiones privadas en atención médica que estén alineadas con los objetivos de mejorar la salud y el valor de la atención médica. Cómo aplican actualmente los principios del marco en sus propias inversiones. Resumen ejecutivo aquí.

La ventaja *in silico* (IS): soluciones personalizadas para el descubrimiento acelerado de fármacos. Charles River. Las herramientas IS se han vuelto cada vez más cruciales para el descubrimiento y desarrollo de fármacos, ofreciendo una alternativa más rápida y rentable a los experimentos tradicionales de cribado en laboratorio. Si bien el rendimiento predictivo y la fiabilidad de estos métodos han mejorado significativamente, a menudo puede resultar difícil identificar el modelo adecuado para cada etapa del proyecto. Los beneficios de aprovechar los modelos específicos y cómo crear el conjunto de herramientas IS para apoyar tu proceso de descubrimiento de fármacos. Diversos modelos IS empleados en toda la industria. Los fundamentos de los modelos predictivos, incluidas las herramientas de detección IS fisicoquímicas, ADME y relacionadas con la seguridad. Cómo se pueden aplicar estas herramientas a lo largo de la cascada de detección. Cómo los diseños de sistemas personalizados mejoran significativamente el rendimiento del modelo.

Adoptar el papel transformador de la IA para impulsar la adopción de RWD. COTA, Verana Health. Los datos del RWD y la evidencia del RWE son cada vez más importante en el ciclo de vida de la investigación y el desarrollo farmacéutico (I+D), ya que las organizaciones de ciencias de la vida buscan fortalecer la generación de evidencia, mejorar la eficiencia y promover la seguridad del P. Cómo se están adoptando los RWD y la RWE en la industria y dónde persisten las oportunidades para un mayor impacto. Los avances en IA están ampliando el acceso a los datos de I+D, lo que permite a los investigadores mejorar el diseño de los CT, optimizar la selección de centros, fortalecer el reclutamiento de P y apoyar las iniciativas de seguridad del P. Las organizaciones de ciencias de la vida están aplicando los datos de I+D en múltiples casos de uso, incluyendo estudios retrospectivos y prospectivos, investigación de efectividad comparativa, economía de la salud, investigación de resultados y comercialización. Sin embargo, el volumen de datos y la potencia de

procesamiento por sí solos no garantizan mejores decisiones. Convertir los datos de I+D en información probatoria depende de la calidad de los datos, la gobernanza y la estrecha colaboración entre expertos médicos y técnicos. Patrones actuales de adopción, limitaciones prácticas y las oportunidades para generar información práctica a lo largo del ciclo de vida del desarrollo de fármacos. El papel que puede desempeñar la IA en la curación y el análisis de datos del RW y su impacto en el ciclo de vida del desarrollo de fármacos. Casos de uso de RWD/RWE , el reclutamiento de P y la FV. Adopción actual de la industria en términos de casos de uso y potencial de expansión, desafíos/ oportunidades y ROI. Fuentes de datos más allá de los registros de P de EHR, que la industria busca aprovechar en la curación de RWD. Cómo los datos RWD se pueden transformar en datos RWE de alta calidad que respalden una mejor toma de decisiones en la I+D farmacéutico. La integración de datos de CT con RWD por tokenización es un avance significativo en la IC. Al garantizar la privacidad del P, facilitar la vinculación de diversos conjuntos de datos, los investigadores pueden obtener información sobre la experiencia del P, los resultados del tratamiento y la utilización de la atención médica. Descargar ahora. Frost Radar™ es una sólida herramienta analítica que evalúa a las empresas según dos índices clave: su enfoque en la innovación continua y su capacidad para traducir sus innovaciones en crecimiento constante. Descargar ahora

Stakeholder Strategies to Capitalize on Digital Health Innovation. IQVIA. ¿Está la salud digital (SD) dejando atrás una fase inicial de publicidad exagerada y entrando en una nueva fase de integración práctica en la atención? Tendencias de salud digital 2025: modelos comerciales, requisitos de evidencia y oportunidades de ingresos. En los últimos años, todos los principales interesados (desarrolladores, proveedores de servicios de salud, pagadores, formuladores de políticas y empresas de ciencias biológicas) han estado revisando sus enfoques iniciales para garantizar que la innovación digital aporte valor tangible a los sistemas de salud y a los P. Nuevos enfoques y su impacto en el panorama de la SD y el ecosistema de salud futuro: Los desarrolladores que han tenido dificultades para escalar sus soluciones ahora están construyendo soluciones más amplias que abordan mejor las necesidades de las partes interesadas y se integran en la atención. Los responsables de las políticas están perfeccionando las vías de aprobación nacionales y los criterios de evaluación de tecnologías sanitarias, Los pagadores están introduciendo límites de precios y pagos basados en el valor y el volumen. Los sistemas de salud están garantizando que las soluciones se integren con los sistemas existentes y se ajusten a las vías de atención existentes. Los sistemas de salud están identificando entornos de atención óptimos para su uso y confirmando la efectividad en el RW. Las empresas de ciencias biológicas están explorando y examinando de forma más sistemática las asociaciones en materia de SD.

Recupera tu propia voz para tu libro. Academia de IA 03. Eduardo Vázquez IA. ver **IA Cursos**
2026-02-23/27
IA 3 en 4. CenteIA. Jordi Segura, Armand Pujado IT MIT. ver **IA Cursos**

Consulta del RDB sobre las fronteras en la Investigación y el desarrollo (I+D) de contramedidas médicas (CMM). Redblueprint. La convergencia de avances en inmunología,

genómica, biología sintética, ciencia de datos y manufactura abre una ventana sin precedentes para reimaginar cómo el mundo diseña, evalúa e implementa CMM durante epidemias y pandemias. Al mismo tiempo, las brechas persistentes entre las posibilidades científicas y su aplicación a CMM nuevas o mejores implican que las innovaciones revolucionarias no necesariamente generan un impacto oportuno y equitativo. Las tecnologías de plataforma, el descubrimiento basado en IA y la fabricación regionalizada podrían permitir respuestas más rápidas, distribuidas y equitativas ante brotes. Sin embargo, la innovación y una multitud de agendas de I descoordinadas aún no se han puesto al día. Oportunidades a corto y mediano plazo para cerrar estas brechas y promover la colaboración necesaria para alcanzar su máximo potencial. ¿Qué barreras científicas y técnicas aún impedirían una respuesta más rápida y justa a la próxima epidemia o pandemia?. ¿Cómo pueden los Consorcios de Investigación Abierta Colaborativa (CORCs), utilizando una estrategia basada en la familia, posibilitar la adaptación cruzada de las innovaciones a los patógenos y la integración perfecta de nuevas herramientas en los procesos de I+D de MCM?, ¿Qué se necesita para pasar de hojas de ruta de I ambiciosas y ricas en innovación a programas de I concretos, con recursos y ejecutables en los próximos 3 a 5 años? Objetivos: Oportunidades de innovación prioritarias en todo el ciclo de vida de MCM: identificar oportunidades de alto impacto donde las tecnologías emergentes puedan acelerar la identificación de objetivos, la optimización de candidatos y la evaluación preclínica y clínica de vacunas, terapias y diagnósticos para patógenos propensos a epidemias y pandemias. Modelos de fabricación y ampliación impulsados por la tecnología: examinar cómo la innovación puede aumentar la flexibilidad, la velocidad, la solidez y el alcance regional de la fabricación de MCM y aumentar la escala durante brotes y pandemias. Enfoques colaborativos e integración fluida entre familias de patógenos: para analizar cómo los consorcios de CORC, organizados en torno a familias de alto riesgo, pueden impulsar una estrategia basada en la familia para la I+D de MCM. Presentaciones y el informe: https://www.who.int/news-room/events/detail/2026/01/27/default-calendar/fronteras-en-mcm-rd

Cómo elegir el agente de IA (AIA) adecuado para la adjudicación. Ethical Clinical. Adaptación de las diferentes capacidades del AIA a las tareas de adjudicación de puntos finales, cómo alinearlas con roles definidos, con énfasis en el control, la supervisión y la adecuación operativa. Lógica de decisión y preparación del terreno para el futuro. Antes de examinar las aplicaciones específicas de los AIA en la adjudicación de criterios de valoración clínicos, es importante repasar los diferentes tipos de AIA y sus características distintivas. Comprender estas distinciones ayuda a determinar qué AIA pueden respaldar de forma realista las tareas de AIA y cuáles introducen complejidad o riesgos innecesarios. Alinear las capacidades de los AIA con los roles y responsabilidades de adjudicación, en lugar de centrarse únicamente en consideraciones técnicas. Adjudicación de criterios de valoración clínicos, dónde la IA podría apoyar de forma realista las operaciones de CT, utilizando la adjudicación de criterios de valoración como un ejemplo estructurado y bien definido. El uso significativo y conforme a las normas de la IA depende, en primer lugar, de una comprensión clara del propio proceso de adjudicación. LEER MÁS ¿Qué es un agente de IA? Módulos auxiliares basados en IA integrados en aplicaciones conocidas, facilitan tareas como

búsquedas en línea, respuestas a preguntas, basadas en grandes modelos de lenguaje (LLM). Los LLM se entrenan con grandes colecciones de texto y están diseñados para interpretar preguntas y generar respuestas similares a las humanas.

La nueva norma de la FDA: un CT clave para la aprobación de medicamentos. Cytel. La FDA acaba de anunciar que su nuevo estándar para la aprobación será un CT fundamental, poniendo fin de manera efectiva a un "dogma de dos ensayos" que ha perdurado durante décadas. Lea el artículo completo.

Mejorar la farmacovigilancia (FV) aprovechar la IA generativa para transformar las narrativas de seguridad del P. Cytel. La IA generativa está transformando rápidamente la documentación clínica y, cuando se integra con sistemas RAG estructurados, representa una enorme promesa para el futuro de la FV, manteniendo al mismo tiempo el cumplimiento de los estándares ICH. Lea el artículo completo

Cuando los inspectores llaman a la puerta: qué revelan los hallazgos de 335 sobre el futuro del cumplimiento clínico. CRIO. La EMA publica su Informe de inspección de BPC 2024. 67 inspecciones. 335 hallazgos importantes y críticos. Las mismas fallas de cumplimiento en todas las regiones, todos los tipos de organizaciones y todas las fases de prueba. Las dos áreas problemáticas más importantes, los documentos esenciales y la documentación fuente, representaron 79 de esos hallazgos. Y todos eran evitables. Lo que encontraron los inspectores, cuánto les costó a los sitios involucrados y cómo es la infraestructura adecuada para evitarlos. Los 5 fallos documentales esenciales que los inspectores detectaron con mayor frecuencia. Por qué las discrepancias entre la fuente y el EDC agotan los recursos y la credibilidad. Qué significa que los reguladores ahora llamen a los sistemas electrónicos validados "esenciales" (no solo recomendados). LEA EL BLOG

Bienvenido al Centro de Capacitación de la Red Global de Salud. OMS. Centro Colaborador de la OMS para el Intercambio de Información sobre Investigación, el Aprendizaje Electrónico y el Desarrollo de Capacidades. ver **ICH E6 (R3) Cursos**

Firma electrónica cualificada en sistemas de consentimiento electrónico (eConsent). Una guía para profesionales de CT. IQVIA, Clinical Leader. Los sistemas de eC han demostrado ser valiosos para P, patrocinadores y centros. Sin embargo, las diferentes normativas entre regiones y países pueden afectar la implementación de las soluciones de eC y diluir sus beneficios. ¿Cómo pueden los profesionales de CT adaptar un enfoque global a la implementación de eC que tenga en cuenta estas diferencias?. Analizamos los escenarios regulatorios y opciones para cumplir con los requisitos de la firma electrónica en cada escenario, incluyendo las ventajas y limitaciones de Imprimir para firmar. Firma Simple o Electrónica (SeS). Firma Electrónica Avanzada (AeS). Firma Electrónica Cualificada (QeS). Qué buscar en las soluciones de eC para estar preparado para cada CT. Haga clic aquí para ver el pedido.

De los medicamentos huérfanos a la medicina individualizada: cómo abordar las nuevas directrices de la FDA. FDA Puran. El umbral regulatorio estándar de "evidencia sustancial de eficacia" se ha basado históricamente en estudios controlados aleatorizados (ECA) a gran escala para mitigar el ruido estadístico. Sin embargo, para enfermedades genéticas ultrarraras, las leyes de los números pequeños hacen que los ECA tradicionales sean prácticos y éticos... Leer más

IA para una mejor atención: desde información predictiva hasta experiencias personalizadas para el P. Reuters Events. La IA está transformando rápidamente el modo en que las organizaciones de atención médica comprenden y gestionan el riesgo de los P. Los líderes del sector salud deben utilizar análisis predictivos basados en IA para anticipar las hospitalizaciones, identificar poblaciones de riesgo creciente y detectar señales tempranas de progresión de enfermedades crónicas, antes de que se traduzcan en usos y costos evitables. Estas capacidades, al integrarse en los flujos de trabajo clínicos y operativos, permiten una atención oportuna, una coordinación más inteligente de la atención y un uso más eficiente de los recursos limitados, tanto para los proveedores como para las aseguradoras. Cómo las organizaciones están usando IA para adaptar los planes de tratamiento, personalizar la difusión y la educación, y respaldar la participación continua del P que mejora la adherencia, la satisfacción y los resultados a largo plazo. Ej. concretos y mejores prácticas para diseñar, evaluar y escalar iniciativas de IA que sean seguras, explicables y alineadas con los objetivos clínicos y financieros. View Recording

¿Cómo leer y comprender un artículo científico?. IntraMed. Uno de los principales pilares de la práctica médica es la investigación. Y para mejorar como profesionales, tenemos que saber cómo leer e interpretar una publicación científica.
https://www.intramed.net/content/como-leer-y-comprender-un-articulo-cientifico
actON QbD Ep. 12 Cómo RBQM ayuda a los monitores médicos (MM). Tamara Beck. Los MM dependen de información oportuna y de alta calidad para proteger la seguridad del paciente y la integridad de los datos. Cómo los principios de RBQM y el portal MyRBQM de Cyntegrity permiten a los MM priorizar las señales de riesgo médico, interpretar las tendencias clínicas e identificar datos inconsistentes. Aprenda a integrar la supervisión médica en un marco basado en el riesgo que reduce la carga de revisión manual, mejora la detección de señales y garantiza la conformidad con las expectativas de la norma ICH E6(R3) para la gestión continua de la calidad. diapositivas

Impulsar el desarrollo de fármacos reduciendo la dependencia de las pruebas en animales Metodos de Nuevo Enfoque (NAM). Reagan-Udall Foundation for the FDA. Académicos, investigadores, organismos reguladores y la industria regulada para examinar cómo la dependencia de las evaluaciones de seguridad en animales puede representar desafíos tanto para la innovación en medicamentos como para los resultados de los pacientes. Utilizando la toxicología por inhalación como caso práctico representativo, cómo las alternativas prácticas y relevantes para el ser humano a las pruebas tradicionales, incluyendo las NAM respaldadas por la FDA, pueden contribuir a establecer la seguridad humana sin imponer restricciones innecesarias a los programas de desarrollo. Click here the full meeting,

and review the slide deck. View Meeting Materials. Ver biografías de los oradores

Oportunidades Educacionales en Ética e Integridad en Investigación. Fiocruz. https://www.youtube.com/watch?v=nJm_y0T65rs

2026-02-16/20

La FDA modifica las directrices para CT. Medscape. El nuevo borrador de la guía de la FDA 12 ene sobre métodos estadísticos bayesianos (MEB) en CT, aclamado por algunos como un avance que podría acelerar el desarrollo de fármacos. Estadísticos e investigadores discrepan sobre si representa un cambio genuino, formaliza lo que ya estaba sucediendo o flexibiliza importantes salvaguardias. La guía, permite utilizar MEB como análisis principal en CT fundamentales para medicamentos y productos biológicos, algo que anteriormente era estándar solo para dispositivos médicos. ¿Qué es diferente? Los CT tradicionales utilizan estadísticas frecuentistas, que consideran cada CT como una evaluación independiente. La pregunta clave es: si este fármaco no tuviera efecto, ¿qué probabilidad habría de obtener resultados tan contundentes por casualidad? Si esa probabilidad (el valor *p*) cae por debajo de un umbral —normalmente 0,05—, el fármaco se considera eficaz. Los MEB plantean una pregunta diferente: dado todo lo que sabíamos antes y los nuevos datos de los ensayos, ¿cuál es la probabilidad de que el medicamento funcione?.... El resultado final: La guía puede resultar más útil en áreas donde los CT tradicionales son poco prácticos (enfermedades raras, indicaciones pediátricas y situaciones donde las poblaciones de P son demasiado pequeñas para los CT convencionales. Así que se podría decir: 'Bueno, en realidad quiero hacer algo ahora, lo antes posible', y el enfoque bayesiano es una forma de abordar esto". Que las directrices transformen el desarrollo de medicamentos de manera más amplia —o queden como una herramienta de nicho— puede depender menos de las estadísticas que de la cultura institucional. En un futuro próximo, el enfoque pasará de si está permitido o no a cómo implementarlo de manera responsable". Descargar: El nuevo borrador de la guía de la FDA. Edu on Air en Español. Google Education. Facilitando la innovación. Herramientas que potencian la labor de docentes y administradores. Gemini y Google Workspace, potencia sin límites la investigación, la enseñanza y la gestión. Docencia e investigación avanzada: Potencia la enseñanza con IA de Google. Seguridad y gestión: Protección de datos, control de accesos, prevención de amenazas, administración de dispositivos y cumplimiento normativo. Lo mejor de BETT 2026: cómo las nuevas integraciones de IA en Gemini, los Chromebooks y las herramientas de Google Workspace están redefiniendo la experiencia educativa. CTO y TIC: Gestión de infraestructura, seguridad de datos e integración de IA para un campus inteligente. PDI y PTGAS: Como la IA libera tiempo para la excelencia académica y la innovación en la investigación. Consulta el blog de Google for Education.

¿Está usted preparado para una inspección de CT mañana?. CRIO. Los nueve pilares de la preparación para la inspección, desde el cumplimiento normativo y la integridad de los datos hasta los sistemas tecnológicos que pueden hacer que su próxima auditoría sea un éxito o un fracaso. Dos errores comunes que hacen tropezar incluso a los equipos experimentados. Pasos prácticos que puedes empezar a implementar hoy mismo. Dado que el incumplimiento del protocolo representó más de la mitad de las citaciones a investigadores de la FDA en 2024, estar preparado no es opcional. Es esencial. LEA EL BLOG

Estrategias modernas para CT enfermedades raras poco frecuentes (CTERP). Xtalks, Allucent. Cómo las estrategias de desarrollo de fármacos basadas en modelos, que incluyen farmacocinética poblacional, extrapolación y simulación, pueden respaldar una selección de dosis más temprana, reducir la carga de los P y acelerar la preparación regulatoria. Por qué los CT de ERP requieren redes de sitios especializados para acelerar el inicio y el reclutamiento. Estrategias prácticas para unir datos de adultos y pediátricos y reducir el riesgo y la carga de los CT. VIEW RECORDING

AI in Endpoint Adjudication: Start With the Process. Ethical Clinical. The 2 articles in our series on the future of AI in clinical endpoint adjudication. This edition takes a step back to examine the adjudication process itself—its roles, responsibilities, and operational realities—highlighting why process clarity is essential before applying AI technologies. Understanding the process before applying the technology. Clinical endpoint adjudication is a well-established component of many CT. Its purpose is to reduce investigator and systematic bias through the independent review of complex clinical endpoints. Because adjudicators typically work remotely, often across different time zones, and without direct access to P or source records, the process relies on a robust technical infrastructure. Where AI could realistically support CT operations, using endpoint adjudication. Meaningful and compliant use of AI depends first on a clear understanding of the adjudication process itself. READ HERE THE FULL ARTICLE

XI Jornada Asociación Salud Digital (ASD). Presente y futuro de la SD 2030: Conectando Datos, Personas y Futuro. Aplicación de la IA en la práctica clínica, o las expectativas y realidades de la medicina personalizada. Programa aquí.

Transformando el aprendizaje permanente mediante la educación médica de precisión (EMP). AMA ChangeMedEd. La EMP aprovecha los datos y la tecnología para que la EM sea más personalizada y relevante. El aprovechamiento de la tecnología para capturar nuevas medidas de rendimiento y proporcionar retroalimentación; el desarrollo de competencias actualmente poco valoradas; y el desarrollo de procesos para personalizar las experiencias de aprendizaje basadas en datos. Objetivos: Defina la EMP a través de ejemplos. Analizar las oportunidades y los desafíos de los aspectos técnicos y de datos de la EMP. Describir los elementos clave de apoyo de la EMP y el fomento de una cultura organizacional de desarrollo. View on-demand

2026-02-09/13

Que funcionó y por qué con estas aprobaciones de la FDA respaldadas por RWE. HealthEconomics. Con las nuevas directrices de la FDA y programas como el Programa de Promoción de la RWE, el camino está claro: los reguladores esperan evidencia confiable del RW. Los organismos reguladores aprueban cada vez más terapias respaldadas por RWE. Cómo los fabricantes vinculan los RWD con los datos clínicos, crean controles externos de historia natural y cumplen con las expectativas de la FDA en cuanto a la fiabilidad y el rigor de los datos de la historia natural. Ver qué funcionó (y por qué) en estas aprobaciones de RWE. Descargar folleto

Marco de Competencias de Investigación en Economía de la Salud y Resultados. ISPOR. Las competencias HEOR abarcan 13 dominios: Gestión empresarial. Desarrollo profesional. Resultados clínicos. Comunicaciones e influencia. Evaluación económica. Epidemiología y Salud Pública. Política y reglamentación sanitaria. Prestación de servicios de salud y proceso de atención. Evaluación de tecnologías sanitarias. Estadística y ciencia de datos. Prácticas organizacionales. Investigación centrada en el P. Página web de Competencias HEOR. Descargue el Marco de Competencias HEOR.

Optimiza tu CV online rápido y gratis. *Paperhoot* es una herramienta gratuita que optimiza tu CV con IA para hacerlo más claro, más profesional y mejor adaptado a los procesos de selección actuales. Analiza tu CV, detecta puntos débiles (estructura, palabras clave, impacto) y te propone mejoras concretas para aumentar tus posibilidades de pasar filtros automáticos (ATS) y captar la atención de los reclutadores. Paso: 1. Entra en *Paperhoot* y sube tu CV actual (PDF o texto). 2. Indica el tipo de puesto o sector al que quieres aplicar. 3. La IA analiza tu CV: claridad, relevancia, estructura y adecuación al puesto. 4. Recibe sugerencias de mejora: reformulación de frases, impacto de logros, optimización de palabras clave. 5. Aplica los cambios directamente y descarga tu CV optimizado, listo para enviar. Consejo profesional: No uses un solo CV para todo. Aprovecha Paperhoot para crear versiones adaptadas a cada oferta cambiando palabras clave y énfasis según el puesto. Un CV ligeramente personalizado tiene muchas más probabilidades de pasar filtros automáticos y generar entrevistas que uno genérico.

Clinical Operations Spotlight (Edition 50). New Rules for Sponsor Oversight (SO) jessica.cordes@clinical-excellence.com. The evolving landscape of SO and what it means for small biotech teams. As the regulatory environment continues to shift, staying informed and proactive is more important than ever. I gathered insights and practical strategies to help you navigate these changes with confidence. As sponsor oversight expectations tighten across the industry, small biotech teams are feeling the pressure more than ever. However, by implementing the right structures, your organization can turn these challenges into opportunities, transforming oversight from a source of stress into a strategic advantage. https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/WhctKLbvVXBzmTrxTWbDMMXgmKWsCvhkWpDFQdtPxVsFfZGgNjqFLNwVxFpmkPqHxNSmgpB

Más allá de los criterios de valoración: el marco de la FDA para ensayos clínicos para cuantificar lo que valoran los pacientes. **FDA.**¿Qué pasaría si las decisiones regulatorias reflejarán no sólo los criterios de valoración clínicos, sino también lo que los P realmente valoran? ¿Qué pasaría si las evaluaciones de beneficio-riesgo considerarán explícitamente la disposición de los P a aceptar la incertidumbre, el riesgo o las compensaciones? La adopción de la ICH E22 por parte de la FDA refleja su perspectiva sobre el uso de las preferencias de los P... Leer más

Perspectivas y tendencias de participación y retención de P para los CT de 2026. WCG. Los CT son más que simples datos: representan vidas reales, esperanzas reales y desafíos reales. A medida que la IC se vuelve más compleja, la pregunta no es solo cómo realizamos los CT

sino cómo los experimentan los participantes. En 2026, el éxito dependerá del diseño de estudios que empoderen a los participantes y garanticen su participación y retención de principio a fin. Cómo el diseño centrado en el participante está evolucionando hacia una IC impulsada por los participantes, donde los protocolos se diseñan con los participantes y la tecnología habilita la conexión humana en lugar de reemplazarla. ¿Qué contiene el informe? Mejorar la experiencia de los participantes: ¿Qué impide que se paguen a los participantes por tiempo y esfuerzo? Experiencia, compromiso y retención del P: cómo optimizar el lado humano de los CT. Equilibrio entre tecnología y humanidad en CT. Cómo la incorporación de un diseño basado en la experiencia genera mejores resultados, mayor confianza y valor duradero para la experiencia del participante. Descargar ahora

Revista digital Clinical Edge número 7: Su ventana a la IC. Xtalks. Cómo la IF, biotecnológica y la tecnología médica están avanzando en los CT y las nuevas tendencias y estrategias de IC. 12 conversaciones con líderes que impulsan la IC en inmunología, neumología, neurología, salud de la mujer, oncología y diagnóstico. Por qué el diagnóstico precoz y la investigación centrada en el paciente siguen siendo fundamentales. Leer más > Cómo la experiencia en salud (RWE), la información del paciente y la IA centrada en el ser humano están transformando los CT y el acceso. Leer más >. VER LA REVISTA

Agentes de IA en la adjudicación de puntos finales. Ethical Clinical. Serie de 5 partes escrita por expertos que explora el futuro de los agentes de IA en la evaluación de criterios de valoración clínicos. En este 1 er artículo: **¿Qué es un agente de IA?** Cómo distinguir entre los ayudantes de IA y los agentes de IA en las operaciones de CT. Estas herramientas operan dentro de un modelo de interacción limitado: una persona formula una pregunta, el sistema proporciona una respuesta y cualquier acción resultante debe ser realizada por una persona. LEA AQUÍ EL ARTÍCULO COMPLETO. **ARTÍCULOS RELACIONADOS: ¿Reemplazará algún día la IA a los comités de expertos en los CT?** Dado el creciente uso de la IA en la IC, el futuro de los comités de expertos en CT es legítima. Pero ¿sabemos cuánto tiempo podría tardar la IA en adquirir la experiencia suficiente para que ya no se necesiten humanos para evaluar criterios de valoración? LEER MÁS

Cómo los sitios de prueba pueden cumplir con las expectativas de los patrocinadores. Trialmed. Comprender las expectativas de los patrocinadores: cómo navegar la dinámica del mercado desde la perspectiva del sitio. Los patrocinadores de CT están bajo más presión que nunca para entregar resultados más rápido, llegar a poblaciones más diversas y garantizar una experiencia fluida para los participantes sin sacrificar la calidad ni el cumplimiento. Cómo las redes de sitios deben evolucionar para satisfacer nuevas demandas. ¿Qué necesitan los patrocinadores de sus socios de sitio hoy en día? Cómo abordar la variabilidad de la ejecución, la fragmentación y los obstáculos de inscripción. Por qué es esencial un modelo de red unificado, flexible y centrado en el P. Lea el artículo. Consigue tu copia

Diseña, decide y automatiza con IA. Mastermind. ADAPTAi Mindset. Lourdes Plaza & María V. Alarcón. ver **IA Cursos**

Cómo pensar, investigar y decidir mejor proyectos, sin perder criterio, gobernanza ni responsabilidad profesional. Mindstrategy. Mentalidad ADAPTAi. María V. Alarcón & Lourdes Plaza. ver IA Cursos

Piensa, investiga y decide con IA. Adaptai Lourdes Plaza. ver IA Cursos

Cómo el diseño temprano del protocolo configura la estrategia de suministro y la preparación para RTSM. Xtalks, 4G Clinical. VER GRABACIÓN, Watch now

mindsON RBQM Ep. 41 - Monitoreo centralizado. Tamara Beck. MyRBQM Academy. Supervisión de RBQM. Cómo acceder a los recursos del EWG. El razonamiento detrás de su diseño. Formas de aplicarlos en la práctica. diapositivas

actON QbD | Episodio 11: Herramientas RBQM para monitores centrales (MC). MyRBQM Academy. Tamara Beck. Los MC desempeñan un papel crucial para garantizar la integridad del CT y la calidad de los datos. Cómo permitir a los MC detectar riesgos emergentes, monitorear las tendencias de rendimiento del sitio y optimizar las estrategias de monitoreo en tiempo real. Cómo aprovechar los KRI, QTL y paneles de CSM para identificar anomalías de datos de forma proactiva y colaborar eficazmente entre equipos de CT, mejorando la eficiencia de la supervisión y la seguridad del paciente. diapositivas

Aprovecha la IA del ecosistema de Google. IA Learning Heroes. Javi Sáez. ver **IA Cursos**

2026-02-02/06

Transformando la IC con información de IA. Applied Clinical Trials. El desarrollo clínico evoluciona más rápido que nunca y la IA es clave en esa transformación. La IA ayuda a derribar las barreras tradicionales en la IC redefiniendo el diseño y la ejecución de los CT. La optimización inteligente de los flujos de trabajo, la reducción de los cuellos de botella de datos en el diseño, la inscripción y la supervisión, los enfoques impulsados por IA permiten a los patrocinadores y las organizaciones de IC. Automatice operaciones de prueba complejas con IA agente, incluida la activación del sitio y la revisión de datos. Identifique y mitigue los cuellos de botella mediante la aplicación de aprendizaje automático y análisis predictivo al reclutamiento, la retención y el monitoreo de la seguridad. Acelere la toma de decisiones con información en tiempo real extraída de conjuntos de datos clínicos grandes y diversos. Al combinar datos y modelos de IA, aumenta la eficiencia operativa, sino que también mejoran los resultados de los CT en el P. Más información
Jornada de Excel. Inge Francisco. 4 Go Academy. Día 1: La magia de los formatos condicionales, enlace: https://youtu.be/jRoBDJx4_N0, grabación: https://youtu.be/jRoBDJx4_N0. Día 2: Maneja tu inventario, Paso 1: Haz clic en el enlace al final de este mensaje y serás dirigido a la guía del participante desde tu computador. Paso 2: Al lado de la clase 1 en la página de la guía, haz clic en el botón verde Archivos de Práctica y descarga el material. Enlace material de apoyo: https://4goacademy.com/eaguia, enlace: https://youtu.be/NIW6qD131l8, grabación clase 2 https://youtu.be/NIW6qD131l8. Día 3: Como filtrar datos de una forma profesional, descarga el material de apoyo. El paso a paso es:

Paso 1: Haz clic en el enlace al final de este mensaje y serás dirigido a la guía del participante desde tu computador. Paso 2: Al lado de la clase 3 en la página de la guía, haz clic en el botón verde Archivos de Práctica y descarga el material: https://4goacademy.com/eaguia. Enlace Clase 3: https://youtu.be/1GGp6KS3U-0. Día 4: Primeros pasos para construir un Dashboard. Guía de la Jornada: https://4goacademy.com/eaguia

¿Por qué la innovación en la atención médica requiere un enfoque ecosistémico? Fierce Pharma. ¿Estamos realmente innovando o simplemente automatizando el pasado? La verdadera innovación en atención médica va más allá de conectar sistemas. Requiere un enfoque ecosistémico que facilite una interacción continua, coordinada y centrada en el P en los ámbitos de la atención médica, las ciencias de la vida y la tecnología. Cómo los modelos de ecosistemas, respaldados por datos preparados para IA, asociaciones confiables y un mejor flujo de datos, pueden mejorar la toma de decisiones, optimizar la prestación de atención y proporcionar mejores resultados. Cómo los ecosistemas de atención médica permiten experiencias más conectadas y centradas en el P. ¿Qué se necesita para respaldar la innovación con preparación de datos y colaboración? Cómo un mejor flujo de datos ayuda a optimizar la prestación de atención médica y el desarrollo de medicamentos. Cambios comerciales y operativos clave necesarios para impulsar la transformación. Descargar aquí

RWE 2.0: Convertir los datos de salud digitales en narrativas de valor derivadas del P, listas para la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Reuters Events. Su enlace de visualización. Your viewing link. Download your brochure here.
Inside JPM: The Stories Behind the Summit. ICON. 2026 Life Sciences Radar. Axendia. Cómo las tendencias empresariales, regulatorias y tecnológicas están transformando el sector de las ciencias de la vida, impactando a las partes interesadas en toda la red de valor de las ciencias de la vida.Watch recording. MIRA AHORA. View On-Demand Here!
Redefiniendo las estrategias centradas en el paciente en la investigación de la ALZ. Xtalks, IQVIA. Descifrando la enfermedad de Alzheimer: diseños de CT, avances en biomarcadores y redefinición de estrategias centradas en el paciente. Últimos avances en la investigación clínica de la enfermedad de Alzheimer. Identificación temprana de pacientes, biomarcadores innovadores y diseños de ensayos innovadores. Estrategias para optimizar los CT en el SNC y superar los desafíos del reclutamiento. VIEW RECORDING
2026-01-26/ 30
¿Por qué tus prompts no funcionan y cómo arreglarlo? IA al día. Pablo T. ver **IA Cursos**

Research Site Readiness & Innovation. WCG. CT complexity continues to grow with more procedures, endpoints, and technology than ever before. Yet across the industry, research sites are turning these pressures into pathways for readiness, resilience, and innovation. How sites are adapting with stronger feasibility reviews, smarter capacity planning, selective technology adoption, and a renewed focus on Quality by Design and ICH E6(R3). The operational impact of rising complexity, from procedure growth to technology overload, and how sites are adapting. Practical use of Quality by Design, risk-based quality management, and proportional oversight under ICH E6(R3). How sites can strengthen readiness through feasibility reviews, capacity planning, retraining, and streamlined processes. How sponsors

and CROs can reduce burden through protocol simplification, integrated tech, and transparent communication. LISTEN NOW, LISTEN TO THE EPISODE, For deeper insights into these topics and more trends in clinical research, read the 2026 Trends & Insights Report.

Riesgos logísticos del RW y cómo mitigarlos. ¿Cómo convertir a P elegibles en participantes listos para el CT? Xtalks, Jumo Health. Como un enfoque que prioriza la preparación, replantea el reclutamiento en torno a la toma de decisiones humanas, reduce los fallos y abandonos en las pruebas de detección, alivia la carga del sitio y crea CT más predecibles, éticos y centrados en el P. La diferencia crítica entre la elegibilidad médica y la verdadera preparación para el ensayo. Por qué es predecible el abandono y cómo el diseño del CT influye en el compromiso. Formas prácticas de mejorar la inscripción, la retención y la previsibilidad de los plazos. Lea el artículo completo aquí. Mira ahora . https://www.youtube.com/watch?v=kfbw7jy4llA

What's next for pharma IT: Powering business outcomes with agentic AI. ¿Qué sigue para la TI farmacéutica? Impulsar los resultados empresariales con IA agéntica. Fierce Pharma. Los agentes de IA ya no son una cuestión de si existen: ya están aquí. La Encuesta de Perspectivas de CDIO de ZS refleja las prioridades y los desafíos de más de 100 líderes tecnológicos de las industrias farmacéutica y de ciencias de la vida. Como: Pasar de pilotos a implementaciones de IA a escala empresarial que generen valor comercial real. Optimización de flujos de trabajo y reinvención del trabajo mediante la automatización y la IA agente. Modernización de datos, análisis y activación de última milla para construir bases tecnológicas preparadas para el futuro. Ejemplos y datos del RW sobre cómo aprovechar la IA genérica y de agencia para mantener a los pacientes comprometidos y generar confianza. Únase al evento

Planificación de CT de radiofármacos de la FIH: desde la IND hasta la dosificación al paciente. Xtalks, TD2. VIEW RECORDING

IA que hace el trabajo y sobrevive al día de la auditoría. Trial Interactive. (3/3 sesiones para mostrar cómo la IA puede transformar operaciones de CT, manteniendo el cumplimiento normativo.) Episodio 3: Automatización a prueba de auditorías: lanzamiento de funciones de IA en un estado validado. Crucial para la validación y la preparación de auditorías. Las mecánicas de lanzamiento relevantes para compradores, la promoción multientorno, las pruebas documentadas basadas en riesgos y las estrategias de monitorización continua. Aprenda a alinearse con marcos (HITRUST, SOC, ISO, GAMP 5) para garantizar que su implementación de IA sea eficaz y a prueba de auditorías. Watch Recording. E1: https://www.trialinteractive.com/surfacing-your-ctms-and-etmf-using-ai. E2: https://www.trialinteractive.com/beyond-surface-level-ai-deep-inspection-etmf-records-quality-compliance-0. E3: https://www.trialinteractive.com/audit-proof-automation-releasing-ai-features-validated-state/951

2026-01-19/23

Diploma de Posgrado en Investigación en Salud Global, totalmente en línea y a tiempo

parcial. The Global Health Network, Universidad de Oxford. El curso se basa en el Currículo de Capacitación en Habilidades Esenciales de Investigación para la Investigación en Salud, basado en la evidencia, desarrollado en colaboración entre la Red Mundial de Salud, UNICEF, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Banco Mundial y el Programa Especial OMS para la Investigación y la Capacitación en Enfermedades Tropicales. El programa se basa en un estudio que involucró a más de 7000 participantes de 153 países. Este diploma es el primero de su tipo que abarca todas las habilidades esenciales y los pasos necesarios para realizar estudios de investigación en salud de calidad, prácticos y adecuados, lo que lo hace relevante para la investigación de cualquier enfermedad, en todo tipo de estudios y en cualquier entorno. Este curso a tiempo parcial es ideal para profesionales con mucha actividad que desean seguir trabajando o no pueden viajar, y tiene como objetivo abordar las desigualdades en el liderazgo de la investigación en salud. Más información: Diploma de Postgrado en Investigación en Salud Global

How to Demonstrate Effective Oversight in Your TMF: Part 1. Trial Interactive. How to build a defensible TMF oversight framework aligned with ICH E6(R3). Additional insights, including on-demand webinars and blog articles from industry leaders, are available in our thought leadership library. Access Library

El impulso del CHIM en Bélgica: plazos más rápidos y nuevo modelo VRS. SGS Clinical Research. Enfoque CHIM moderno, la configuración integrada de Amberes y los plazos más ágiles de Bélgica le brindan las señales de eficacia tempranas en las que confían sus inversores. Como esta estructura elimina retrasos y le permite obtener la prueba de concepto (POC) antes? Por qué CHIM acelera la prueba de concepto. ¿Qué hace de Amberes el centro CHIM de Europa?. Plazos regulatorios belgas actualizados. Análisis en profundidad: el H3N2 y los nuevos modelos de desafío del VRS-A. Mira ahora

Fierce JPM Week 2026. Líderes, formuladores de políticas e inversores que dan forma a la industria farmacéutica y biotecnológica (IFB). Cómo la IFB enfrentará desafíos y oportunidades. Pronóstico de IA: Cómo evolucionarán los agentes de IA en el sector sanitario en 2026. Tras la adopción de agentes de IA ambiental en 2024, el enfoque del sector sanitario en 2025 se centró en la IA agéntica: sistemas inteligentes diseñados para realizar tareas que requieren mucho tiempo. Grandes empresas, como Oracle, Microsoft, están desarrollando agentes de IA específicos para el sector sanitario, mientras que startups están entrando en el mercado con herramientas para la gestión del ciclo de ingresos, la comunicación con los pacientes, el apoyo a la toma de decisiones clínicas y la automatización de centros de atención telefónica. Actualización federal con un editorial contundente sobre atención médica: Estado de las políticas sanitarias en el Congreso, la situación del sector y cómo los cambios podrían afectar a su negocio. AGENDA DEL EVENTO VIRTUAL. Sign up now to receive the Day 1 Update packed with top headlines and expert insights—and stay in the loop for daily updates throughout the rest of the conference.

Estrategias para reducir el impacto del placebo en los CT de la depresión. Xtalks, Cogstate. Los factores científicos y operativos detrás de la elevada respuesta al placebo y de obtener

estrategias basadas en evidencia para fortalecer la detección de señales en CT psiquiátricos globales. Estrategias para reducir la respuesta al placebo mediante una preparación específica del evaluador, preguntas estructuradas y prácticas de puntuación estandarizadas. Enfoques de monitoreo central basados en datos que combinan revisión estadística, algorítmica y de expertos para identificar patrones de riesgo de manera temprana. Mejores prácticas para la puntuación centralizada de los médicos, la gestión de expectativas y el diseño de eCOA para fortalecer la confiabilidad de los resultados en todos los sitios. VIEW RECORDING

Los medicamentos que redefinirán el panorama farmacéutico en 2026. FirstWord Pharma. The therapies expected to have the biggest impact are those from breakthrough launches and label expansions, as well as emerging treatment modalities that could shift the standards of care. Therapeutic innovation across key disease areas. Strategic planning, R&D investment, and commercial decision-making for the year ahead. Access the recording here: https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_QOAPjW6_Rgy-0ufLVIRQKQ

Canadá en ascenso: La próxima frontera en CT. Ram Shukla. ¿Qué hace que Canadá sea un centro confiable para CT? Principales desafíos y cómo superarlos. Consejos y experiencias.

2026-01-12/16

IA y Salud Digital en América Latina. WCG. Cómo la IA, la teleMD y las tecnologías portátiles están impulsando la IC en AL. Ampliando el acceso a través de la atención virtual y los biosensores. Aprovechamiento de la IA para la identificación de participantes y la selección del sitio. Superar los registros sanitarios fragmentados propios de la región. Cómo será la IC en 2026: ecosistemas de datos conectados, modelos de estudio híbridos y un reclutamiento más inclusivo que nunca. ESCUCHA EL EPISODIO: https://www.wcgclinical.com/insights/ai-digital-health-advancing-access-innovation-in-latin-american-trials/. El artículo: " *IA y el futuro digital de la salud en América Latina: la oportunidad de un patrocinador* " en el Informe de Tendencias e Información 2026

12 estudios reales sobre cáncer colorrectal (CCR) en un solo recurso. Health Economics, Ontada. Los CT cuentan parte de la historia. Pero ¿qué sucede cuando las terapias se integran en la práctica diaria, donde los perfiles de los P son más complejos y las decisiones de tratamiento rara vez siguen un curso directo? Este nuevo folleto recopila 12 estudios retrospectivos de centros oncológicos comunitarios de EE.UU., utilizando datos de historias clínicas electrónicas y reclamaciones para revelar cómo se desarrolla la atención en el RW. Estos hallazgos trascienden los entornos controlados para mostrar lo que los investigadores suelen necesitar más: contexto. Encontrará evidencia que puede servir de base para su próximo modelo o análisis: dónde fallan las pruebas de biomarcadores y por qué son importantes para los resultados. Refinar suposiciones, identificar brechas y fortalecer las estrategias de evidencia para la investigación del CCR. Consigue el folleto

Resumen del año de la FDA y lo que viene en 2026. Clinical Leader. Cambios regulatorios, actualizaciones de orientación y tendencias de inspección que darán forma a los CT en 2026. Lo que realmente importa para los patrocinadores, las CRO y los equipos de operaciones clínicas y las acciones que deben tomar ahora para mantenerse a la vanguardia. Los

desarrollos regulatorios de la FDA más impactantes a partir de 2025. ¿Qué esperar de las inspecciones y la supervisión de la FDA en 2026? Cómo las recientes actualizaciones de las guías afectan la planificación y ejecución de CT. This link.

mindsON RBQM | E41: Taller mindsON RBQM | Monitoreo centralizado: ¿Qué podría salir mal? Tamara Beck, MyRBQM Academy. La elección de la tecnología juega un papel crucial en la eficacia del monitoreo centralizado para identificar y gestionar riesgos en su CT. La tecnología por sí sola no es suficiente: ¿cómo trabajan juntos las personas, los procesos y la tecnología? ¿Y cómo puede garantizar que estén bien alineados para lograr el objetivo final de mejorar la calidad y la seguridad en su CT?. diapositivas

2026-01-05/ 09

Demostración en vivo del Consorcio de Calidad Avoca (AQC). WCG. ver **ICH E6 (R3) Cursos**

Drive Clinical Success: Impulse el éxito clínico: **la IA se une a la percepción humana**. Applied Clinical Trials, Medidata. La IA está transformando rápidamente los CT, impulsando la industria desde pilotos de pequeño tamaño hasta una adopción integrada a gran escala. Si bien la IA mejora el diseño de protocolos, la participación del P y la eficiencia operativa, la supervisión humana sigue siendo esencial. Las organizaciones deben perfeccionar los procesos, fortalecer la colaboración y generar confianza para escalar la IA de forma responsable. Con el equilibrio adecuado entre tecnología, personal y estrategia, la IA está preparada para impulsar un desarrollo clínico más rápido y de mayor calidad. **Mira la transmisión web. Descargar el Resumen Ejecutivo**

Unlock 2026: **WCG Trends & Insights Report. WCG. Expectativas para 2026 de IA y ML en CT.** The latest thought leadership on breakthrough trends and innovations shaping the future of the CT industry. The advancement of cell and gene therapy, site and investigator readiness, and the evolving role of IA and machine learning in CT. How AI/ML is transitioning from exploratory use to operational integration. The essentials for preparing sites and investigators for next-generation CT. How participant engagement, support, and communication are being reimagined. Uncover insights for integrating advanced therapies with precision. 45% of sites say operational strains are limiting their ability to join new studies. CT success in 2026 hinges on one critical factor: site and investigator readiness as a continuous operational asset and not just a preparatory step. How sponsors, CROs, and sites can overcome persistent challenges, complex protocols, shrinking budgets, and mounting administrative burdens, to accelerate activation and deliver results. Preparing for the Future, Tackling funding, staffing, and complexity challenges at CT sites in 2026. Tips to improve site start-up timelines and expedite study activation. Building infrastructure: site operational maturity and continuous improvement. Strategies for ensuring site readiness during CT delays. Complexity impacts capacity: turning challenges into collaborative solutions. Building resilient, high-performing sites and investigator networks that thrive in an era of complexity and innovation. Download Now