



## **GRUPO ACMS Consultores**

Importancia de los ensayos clínicos en desarrollo de tratamientos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 20/05/2024

## **Celebramos y promovemos la importancia vital de los Ensayos Clínicos en el desarrollo de tratamientos innovadores y seguros**

En el Día Mundial de los Ensayos Clínicos, celebramos y promovemos la importancia vital de los ensayos clínicos en el desarrollo de tratamientos innovadores y seguros para diversas enfermedades. Este día busca sensibilizar a la sociedad sobre el papel crucial que desempeñan los ensayos clínicos en la mejora de la salud pública, asegurando que los medicamentos y dispositivos médicos que llegan al mercado sean seguros y efectivos para los pacientes.

Los ensayos clínicos son fundamentales para la evaluación rigurosa de nuevos tratamientos y terapias, permitiendo a los científicos y médicos avanzar en la lucha contra enfermedades complejas.

Estos estudios son esenciales para garantizar la seguridad y la eficacia de los nuevos medicamentos y dispositivos médicos antes de que se pongan a disposición del público.

En este día, reconocemos el trabajo de los profesionales de la salud, los investigadores y los voluntarios que participan en estos estudios, contribuyendo al avance de la ciencia médica y a la mejora de la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo.

## **Nuestra experiencia en la implementación de Sistemas de Calidad para Productos Sanitarios**

En Grupo ACMS Consultores, somos una consultora con más de 25 años de experiencia en ofrecer servicios de consultoría para la implementación de sistemas de calidad ISO 13485 para productos sanitarios. Nuestra experiencia está avalada por un historial comprobado de éxito en ayudar a las empresas a cumplir con los estándares internacionales de calidad, asegurando que sus productos sanitarios sean seguros y eficaces.

El sistema de gestión de calidad ISO 13485 es crucial para cualquier organización que desee fabricar dispositivos médicos. Este estándar internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que consistentemente cumplen con los requisitos reglamentarios y del cliente.

En Grupo ACMS, nos especializamos en guiar a las empresas a través del proceso de certificación ISO 13485, ofreciendo soluciones personalizadas y estrategias efectivas para asegurar la conformidad con estos rigurosos estándares.

## **Formación 100% Online y cursos especializados**

Además de nuestros servicios de consultoría, en Grupo ACMS ofrecemos formación 100% online, diseñada para adaptarse a las necesidades de los profesionales de la industria de productos sanitarios.

Actualmente, contamos con un curso especialmente dirigido a mejorar las habilidades en auditorías internas ISO 13485:2016. Este curso está diseñado para proporcionar a los participantes el conocimiento y las herramientas necesarias para realizar auditorías internas efectivas, asegurando que los sistemas de gestión de calidad cumplan con todos los requisitos normativos.

Nuestro enfoque educativo combina la teoría con la práctica, facilitando un aprendizaje integral que prepara a los profesionales para enfrentar los desafíos de la industria de productos sanitarios. Si estás interesado en mejorar tus habilidades y garantizar que tu organización cumpla con los estándares de calidad más altos, te invitamos a inscribirte en nuestro curso de auditorías internas ISO 13485:2016.

## **Fomentando la conciencia sobre la importancia de los Ensayos Clínicos**

Diversas entidades de reconocido prestigio celebran este día para reconocer la labor de los profesionales de investigación clínica y fomentar la conciencia sobre la importancia de los ensayos clínicos.

Entre estas organizaciones se encuentran:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Encargada de la regulación y supervisión de los ensayos clínicos en España, desempeñando un papel crucial en la coordinación y autorización de estos estudios.
- Farmaindustria: A través del Proyecto BEST, promueve la excelencia en la investigación clínica, facilitando la colaboración entre hospitales, universidades, centros públicos y privados, y la industria farmacéutica.
- Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC): Organiza eventos y actividades para celebrar este día, destacando la importancia de la investigación clínica y el desarrollo de nuevos tratamientos.
- Fundación Jiménez Díaz y otros hospitales de referencia: Participan activamente en ensayos clínicos, proporcionando un entorno de investigación robusto y de alta calidad.
- MSD España: Reconoce la importancia de los ensayos clínicos en el desarrollo de nuevos tratamientos y celebra este día destacando sus contribuciones a la investigación clínica a nivel global.

## **Datos relevantes sobre el liderazgo de España**

Para obtener información detallada sobre el "Impacto y Liderazgo de España en Ensayos clínicos actualizado a mayo de 2024, consulte el siguiente documento: Impacto y Liderazgo de España en Ensayos Clínicos y la Certificación ISO 13485

Fuente: El periódico de España y El cierre digital



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)