

Master Profesional DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES

 Los inscritos en el programa de Ensayos Clínicos que superen con éxito su formación, podrán optar voluntariamente a la **certificación personal d'ECA**.



Con el reconocimiento de:



Col·legi de
Biòlegs de
Catalunya



MASTER EN DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES



DURACIÓN: 1000 horas | 100 créditos
720 horas prácticas | 72 créditos

PRESENTACIÓN

Actualmente la industria farmacéutica, cuyo peso económico es innegable, se encuentra en plena fase de expansión. La promoción de la I+D durante los últimos años, fomentada por las numerosas fusiones entre empresas, aumenta la necesidad de la industria farmacéutica en contar con profesionales con sólidos conocimientos en ciencias de la salud, formación cualificada en investigación clínica e interesados en la I+D.

El presente programa aporta a los licenciados y diplomados en ciencias de la salud (médicos, biólogos, químicos, bioquímicos, psicólogos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeras) una formación cualificada para el desarrollo internacional de la investigación clínica. A través de sólidos conocimientos teórico-prácticos en la monitorización de los ensayos clínicos y la gestión del proyecto de investigación, el programa promueve el desarrollo profesional del licenciado en ciencias de la salud en el ámbito de la investigación clínica, para su proyección profesional en la industria farmacéutica.

OBJETIVOS

Generales

Formar al Licenciado y/o Diplomado en Ciencias de la salud interesado en orientar su carrera profesional hacia la industria farmacéutica y la investigación. Capacitar a los asistentes para desarrollarse como CRA's (Clinical Research Associates) a través de una formación adaptada a las necesidades reales del sector farmacéutico.

Específicos

Formar a los participantes del curso para que sean capaces de aplicar los conocimientos teórico-prácticos del curso al desarrollo profesional día a día de la investigación clínica. Para conseguir dichos objetivos se analiza y reflexiona sobre :

- El marco legal del medicamento y la investigación clínica.
- El papel del monitor de ensayos clínicos en la industria farmacéutica.
- La propuesta de diferentes áreas de especialización terapéutica.
- La orientación de los licenciados en ciencias de la salud hacia la competencia profesional.

CONTENIDOS DEL CURSO

Actualidad Farmacéutica e Investigación Clínica

- Panorama actual de la Industria Farmacéutica.
- Panorama actual de la Investigación Clínica.
- Ubicación y funciones del CTA, CRA, CTM, Medical Writer dentro de la cadena de la investigación clínica.
- Posibilidades laborales del CRA / CTA / CTM.

I+d. Entorno Legal y Regulatorio Nacional e Internacional

- Estructura y Funciones de las Agencias Regulatorias (FDA, EMEA, AEM y Adm. Autonómicas).
- Ética en Investigación Clínica: Declaración de Helsinki / ICH / Normas Buena Práctica Clínica (GCP's).
- Regulación Europea (Directivas). Guías y Normativa Europea para el Desarrollo de Medicamentos.
- Regulación Nacional (Ley Medicamento, RD, Circulares) y autonómica.
- Código ético. Declaración de Helsinki. Consentimiento informado.
- Comités éticos de investigación clínica: Funciones básicas. Evaluación del protocolo. Enmiendas al protocolo.

El Proyecto de Investigación Clínica

- Proceso de desarrollo de un nuevo fármaco: Fases preclínica y clínica.
- Ciclo de vida de un medicamento y patentes.
- Tipo de Estudios: Ensayos clínicos.
- Tipo de Estudios: Estudios epidemiológicos.
- Tipo de Estudios: Estudios observacionales.
- La investigación clínica con productos sanitarios o biotecnológicos.
- PEI (Productos en Fase de Investigación Clínica).

Desarrollo del Ensayo Clínico

- Diseño Estudio: Protocolo, Investigator's brochure, CRF (CRF electrónico).
- Estructura y Funciones en la Industria Farmacéutica. Dpto. Médico /CRO's.
- Procedimientos operativos estándar (SOPs).
- Documentos esenciales para la realización de un EC. Ámbito nacional-internacional.
- Autoridades Sanitarias: Autorización de un ensayo. Ámbito nacional-internacional.
- El Promotor: Responsabilidades. Personal implicado.
- El Investigador: Responsabilidades, requisitos, recursos y selección.
- El Paciente: Consentimiento, hoja información paciente, reclutamiento.
- El Monitor: Responsabilidades RD.
- Presupuesto del Ensayo: Acuerdos y contratos.
- Medicación del ensayo clínico / laboratorio centralizado.
- Nuevas Tecnologías en la gestión del EC.
- Complemento formación: Ejercicios prácticos.

Bioestadística Aplicada al Ensayo Clínico

- Estadística: Descriptiva y Analítica.
- Asociación-Correlación. Análisis multivariante.
- Tipos de diseño, elección de variables e inferencia causal.
- Cálculo del tamaño muestral e intervalo de confianza.
- ICH Topic E 9: Statistical principles for clinical trials.
- Clinical Data Management.
- Cierre base de datos. Análisis estadístico. Informe final.
- Estadística aplicada al ensayo clínico: ejercicios prácticos.

CONTENIDOS DEL CURSO

Monitorización del Ensayo Clínico

- Visita Pre-Estudio, V. de inicio y reunión investigadores.
- Documentación del Estudio: Archivo general del ensayo, archivo del investigador, archivo por centro del ensayo.
- Visita de Monitorización I: Guías, objetivo, preparación, documentación y recuento del fármaco.
- Visita de Monitorización II: Verificación, corrección, recogida y transferencia de datos .
- Medicación del Ensayo Clínico. Laboratorio Centralizado.
- Farmacovigilancia.
- Tácticas de reclutamiento de pacientes.
- Gestión de datos clínicos: Codificación y "Queries".
- Visita de cierre y condiciones archivo de documentación.
- Control de calidad en el ensayo clínico.
- Auditorías e Inspecciones.

Nuevas Tecnologías Aplicadas a la Investigación Clínica

- Programas de gestión de ensayos clínicos.
- Los ensayos clínicos on-line o e-trials.
- Herramientas de internet para la investigación clínica.

- Fuentes de información biomédica en internet.

Investigación Clínica en Áreas Terapéuticas Específicas

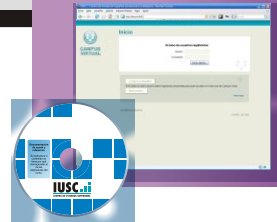
- Monitor EC Enfermedades infecciosas - SIDA - Oncología.
- Monitor EC Nefrología - Urología - Oftalmología - Dermatología.
- Monitor EC Cardiología - Respiratorio - Neurología - Psiquiatría.
- Monitor EC Transplantes - Reumatología - Analgesia - Digestivo.
- Monitor EC Pediatría - Endocrinología.

Talleres Prácticos

- Certificación internacional del CRA Senior.
- Visita a Centro de Fase I.
- Visita de inicio: Ejercicio de simulación.
- Visita de monitorización: Source Data Verification. Ejercicio guiado.
- Redacción del CV.
- Introducción a la Farmacoconomía.
- Entrevista de selección: Puntos clave. Simulación en grupo

CAMPUS VIRTUAL

para consulta de notas y documentación.



Coordinación de prácticas:



TRIAL FORM SUPPORT

Entidades y empresas que colaboran en este programa:



Col.legi de
Biòlegs de
Catalunya

Adelphi-Targis	Kendle
Almirall	Menarini
Anagram	Novartis
Biometrica	Parexel
Trial Form Support	Sanofi-Synthelabo
Dinamic Solutions	SEIF 88
i3 Pharma	SGS
Resourcing	Euroclin
Icon	AMGEN
Infociencia	

Certificación de Calidad ECA:



ECA certifica la calidad del proceso formativo de los programas IUSC.

