

Máster on-line de 'Monitorización de ensayos clínicos'. 7ª edición

CURSO

2019-2020

PREINSCRIPCIÓN

04/10/19 hasta el 31/01/20

MATRÍCULA

04/10/19 hasta el 31/01/20

IMPORTE MATRÍCULA

2900 €

El mÀster empieza este año y acaba an finales de 2020. Los alumnos que se matriculen antes de acabar 2019 acabaran en setiembre de 2020. A principios de 2020 se prevé una nueva 'ventana' de matrícula para alumnos que eguirán el máster pero podrán acabar a finales de 2020.

EXPEDICIÓN DE TÍTULOS ACADÉMICOS

Se aplicará la tasa vigente en el momento de la expedición del título

LÍMITE DE ALUMNOS

30

TIPO

MÀster

CATEGORÍA/S

Salud

CRÉDITOS

60 ECTS

MODALIDAD FORMATIVA

No presencial

COORDINACIÓN

Juan Antonio Schoenenberger Arnaiz

Javier Gómez Arbonés

Amalia Zapata Rojas

ORGANIZACIÓN

Centre de Formació Contínua UdL

C/Jaume II, 71

Campus de Cappont

25001 - Lleida

Tlf: 973703383

Fax: 973703377

formaciocontinua@udl.cat

PRESENTACIÓN

Curso con sede en Lleida y colaboración con otros centros y sedes en el resto de España.

Teoría:

El curso se desarrollará a distancia en sus aspectos teóricos durante el año académico.

Prácticas:

Las prácticas profesionales se realizarán en las empresas e instituciones colaboradoras del curso. Tienen una duración de 600h por curso académico y se ajustarán a la disponibilidad del centro que acoja al alumno y de la disponibilidad del propio alumno.

Los alumnos tendrán acceso a un campus virtual donde podrán entre otras cosas, hacer consultas a los docentes y realizar una tutoría on-line del proyecto final.

Duración del estudio: Se desarrolla en 1 curso académico.

PROGRAMA

Introducción al curso

- Introducción al master
- La industria farmacéutica: estructura de la Investigación clínica
- I+D en la Industria Farmaceutica
- El outsourcing: Estrategias y modelos
- **DÍAS Y HORAS EN QUE SE IMPARTE**

Desarrollo preclínico

- Introducción a la Investigación y desarrollo de medicamentos. Evolución de los métodos de búsqueda y descubrimiento de fármacos

- Mecanismo de acción de los fármacos. Farmacocinética. Interacciones farmacológicas y reacciones adversas a medicamentos
- Farmacogenética, farmacogenómica, terapia génica y celular
- Perfil Farmacológico de un nuevo medicamento. Screening y modelos experimentales
- Estudios de Bioequivalencia. Estudios de disolución. Correlación IVIV.
- Estudios de Farmacocinética y metabolismo en animales.
- Estudios de toxocinetica
- Evaluación de la toxicidad de los fármacos.
- Calidad. Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Calidad. Normas de Correcta Fabricación.
- Taller práctico / Test final de módulo

Diseño y fases del Ensayo Clínico y de los estudios observacionales

- Aspectos históricos de los Ensayos Clínicos
- Principios básicos de Investigación Clínica: Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Definición de Ensayos clínicos. Perfil del Monitor de Ensayos Clínicos
- Ensayo Clínico. Perfil del Monitor de Ensayos Clínicos.
- Diseños y fases de un Ensayo Clínico. Tipos de Ensayos clínicos
- Ensayos Clínicos de Fase I y garantía de calidad
- Ensayos Clínicos de Fase II
- Ensayos Clínicos de Fase III
- Ensayos Clínicos de Fase IV
- Estudios Post-autorización, EPAs y no EPAs. Actualización de la legislación.
- Estudios de Farmacoeconomía
- Estudios de Farmacovigilancia. Actualización de la legislación
- Diseño experimental de un Protocolo de Ensayo Clínico. El diario del paciente
- Principio generales del diseño del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- El manual del investigador
- Talleres /ejercicios prácticos generales

Bioestadística aplicada en los Ensayos Clínicos

- Introducción a la Bioestadística para no estadísticos. Conceptos estadísticos básicos.
- Estadística descriptiva
- Estadística Interferencial I. Estimación puntual y por intervalo.
- Estadística Interferencial II
- Comunicación de resultados preliminares: El informe estadístico y final. Redacción de artículos
- Bioestadística aplicada al Ensayo Clínico: Aleatorización (Randomización).
- Bioestadística aplicada al Ensayo Clínico: Tipos de diseño. Cálculo del Tamaño Muestral. Análisis

estadístico: Pruebas más utilizadas

- Introducción al Manejo y análisis de Datos
- Taller práctico /Test

Organización de la investigación clínica

- Organizaciones y servicios implicados en el desarrollo de un ensayo clínico.
- Organización de la investigación clínica en una CRO. Selección y funciones del CRA de Ensayos Clínicos.
- Gestión y organización de la investigación clínica en un centro hospitalario y/o grupos cooperativos de oncología.

Marco ético y legal del Ensayo Clínico

- Proceso de preparación y desarrollo de un Ensayo Clínico.
- Documentación para preparación de un Ensayo Clínico
- Directivas europeas y legislación española relacionadas a los EC
- La Agencia Europea del Medicamento (EMA).Objetivos y tareas.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). CIEC (Comite Etico de Investigación Clínica).
- Ley de protección de datos de carácter personal relativo a la salud en estudios clínicos. Confidencialidad de los datos.
- Código Deontológico y Ley de Publicidad de los medicamentos en España.
- Buenas Prácticas Clínicas

Monitorización en Ensayos Clínicos. Gestión de datos.

- Concepto de calidad en los ensayos clínicos. Control, Garantía y gestión de calidad del Ensayo Clínico.
- Visita Pre-estudio.
- Visita de Inicio. Reunión de investigadores.
- Gestión de la medicación y del material del estudio.
- Visita de monitorización.
- Informe de la monitorización.
- Auditorias.
- La Monitorización electrónica (a distancia).
- Gestión de acontecimientos adversos ocurridos durante el desarrollo o después del cierre del Ensayo Clínico. Los Informes periódicos de seguridad.
- Visita de Cierre.
- Gestión administrativa y económica del Ensayo Clínico.
- Gestión y cierre de Datos Clínicos.

- El Informe Final y Publicaciones.
- Taller práctico / Test.

Nuevas Tecnologías Aplicadas a la Investigación Clínica

- Documentación científica. Tipología de literatura científica.
- Páginas WEB en Ensayos Clínicos - concepto y diseño.
- Bases de datos y seguridad.
- Bases de datos. Captura electrónica de datos (CED).
- CONSORT - información transparente de los ensayos clínicos.
- **DÍAS Y HORAS EN QUE SE IMPARTE**

Nuevos fármacos - acceso al mercado farmacéutico

- El Mercado Farmacéutico mundial y español.
- Introducción al Acceso al mercado farmacéutico.
- Dossier de valor de los fármacos.
- Publicidad e información de los medicamentos.
- Marketing en la Industria Farmacéutica.
- Marketing ? aspectos éticos.
- Biotecnología y las empresas biotecnológicas.

Modalidades de ensayos clínicos

- Ensayos clínicos en Aparato respiratorio.
- Ensayos Clínicos en Trasplantes.
- Ensayos Clínicos en Urología.
- Ensayos Clínicos en Oftalmología.
- Ensayos Clínicos en SIDA.
- Ensayos Clínicos en Reumatología.
- Ensayos Clínicos en Cáncer.
- Ensayos Clínicos en Dermatología.
- Ensayos Clínicos en Pediatría.
- Ensayos Clínicos en Sistema Digestivo.
- Ensayos Clínicos en Cardiología.
- Ensayos Clínicos en Neurología.
- Ensayos en Animales.

Orientación professional

- Orientación profesional
- Perfil demandado por las empresas

Inglés científico en el ámbito de la Investigación Clínica

- Inglés científico en el ámbito de la Investigación Clínica, 20 lecciones
- **DÍAS Y HORAS EN QUE SE IMPARTE**
0

Prácticas

- Prácticas externas empresas farmacéuticas, CROs multinacionales, y en centros Hospitalarios, etc?.
- **DÍAS Y HORAS EN QUE SE IMPARTE**
Media de 4,5 horas diarias durante 10 meses hasta alcanzar las 600 horas de prácticas.

Trabajo final de máster

- Trabajo final de máster
- **DÍAS Y HORAS EN QUE SE IMPARTE**
Proyecto final. Con posterioridad a las clases teóricas el alumno deberá realizar solo o en grupo un trabajo final consistente el desarrollo de una primera visita a un centro de un ensayo clínico

PROFESORADO

Amalia Zapata

Javier Gómez Arbonés

Joan A. Schoeneberger Arnáiz

OTRAS INFORMACIONES

REQUISITOS DE ADMISIÓN

Licenciados, diplomados o graduados en ciencias de la Salud y afines (Médicos, Farmacéuticos, Biólogos, Bioquímicos, Biotecnólogos, Químicos, Enfermeros, etc.).

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Se valorará individualmente la formación y perfil de cada alumno.

PERIODO EN QUE SE IMPARTE

Fecha inicio 01/12/19 - Fecha finalización 22/12/20

LUGAR DE IMPARTICIÓN

IRBLleida, Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida. Universitat de Lleida Lleida y centros e instituciones colaboradoras

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

[imatges](#)