



Máster

EN MONITORIZACIÓN
Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



Edición 2023/2024

Sede
BARCELONA

talento  EPHOS

Título Propio

UIC
barcelona

¿Por qué hacer el Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos?

La mayoría de los nuevos medicamentos que se ponen a disposición de los pacientes los investiga y desarrolla la industria farmacéutica en un proceso que se lleva a cabo gracias al trabajo coordinado de grandes equipos internacionales y multidisciplinares. El papel del monitor de ensayos clínicos es clave para que esta investigación cumpla los más altos estándares de calidad y seguridad.

En el Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos desarrollarás competencias como organización y gestión de proyectos, flexibilidad y capacidad de trabajo en equipo que te permitirán acceder a puestos relacionados con el seguimiento y gestión de diferentes tipos de estudios clínicos. Gracias a ello, podrás integrarte en los equipos de profesionales que trabajan en la investigación de los avances médicos del futuro.

- ✓ Profesorado excepcional
- ✓ **Prácticas remuneradas garantizadas** en compañías farmacéuticas y biotecnológicas

¿Quiénes somos?



Consejo Docente



Emilio Moraleda

Presidente Ejecutivo Talento – EPHOS.
Expresidente de países de Alto
crecimiento de Pfizer, ...



Fernando Abadía

CEO – Director General de
Talento – EPHOS y Fundador de
Talento Farmacéutico y Sanitario, ...



Javier Ellena

Consejero de Talento - EPHOS.
Expresidente y Exdirector
General de Lilly, ...



Javier Fernández de la Peña

Consejero de Talento - EPHOS.
Fundador de EPHOS, ...



Julián García Vargas

Presidente del Consejo Docente
de Talento-EPHOS. Exministro
de Sanidad, ...



Margarita Alfonsel

Secretaria General de Fenin
y secretaria del Patronato
de la Fundación
Tecnológica y Salud, ...



Raúl Díaz-Varela

Socio y Vicepresidente del
Grupo Indukern, ...



María Río

Directora General de Gilead, ...



Jesús Ponce

Country President
at Novartis Spain, ...



Miguel Fernández Alcalde

Healthcare Executive Committee
Member VP, Global Business Excellence
& Innovation Head of CEO Office en Merck, ...



Mª Luz López-Carrasco

Directora General de Abbott AV, ...



Luis Díaz-Rubio Amate

Managing Director
en Janssen Iberia, ...



Jorge Rodríguez Ruiz de Linares

Business Unit Director Peripheral
Intervention and Oncology – Southern
Europe at Boston Scientific, ...

objetivos

- ✓ Introducir al alumno en el entorno del sector farmacéutico español: su organización, funciones y regulación.
- ✓ Ofrecer al alumno la visión de los diferentes actores implicados en el sector farmacéutico e introducirlo en las cuestiones de debate actual del sector.
- ✓ Facilitar que el alumno desarrolle las habilidades requeridas en su entorno profesional.
- ✓ Proporcionar a los alumnos conocimientos básicos de farmacodinámica, farmacocinética y farmacia galénica aplicados al descubrimiento y desarrollo farmacéutico y preclínico de los medicamentos.
- ✓ Proporcionar al alumno los conocimientos imprescindibles sobre estadística y metodología de la investigación clínica y las habilidades necesarias para que sea capaz de diseñar estudios clínicos en diferentes fases de investigación.
- ✓ Proporcionar al alumno conocimientos básicos sobre los aspectos éticos y la regulación de la investigación clínica de medicamentos, así como las directrices que guían el desarrollo de medicamentos en Europa.
- ✓ Proporcionar al alumno los conocimientos y habilidades necesarias para llevar a cabo todas las actividades relacionadas con la planificación, puesta en marcha y seguimiento de un ensayo clínico.
- ✓ Introducir al alumno en las actividades necesarias para la gestión diaria de un ensayo clínico. Proporcionar al alumno los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo el trabajo de campo de un ensayo clínico.
- ✓ Introducir al alumno en los procedimientos de autorización de medicamentos, en las actividades de farmacovigilancia y en los estudios de farmacoeconomía y calidad de vida, ofreciendo una visión global de cómo toda la investigación del medicamento debe presentarse a las autoridades sanitarias para conseguir su autorización, en las mejores condiciones posibles y asegurando siempre el cumplimiento de una relación riesgo/beneficio favorable para el paciente.
- ✓ Permitir que los alumnos adquieran una experiencia profesional suficiente y puedan integrarse en la dinámica de trabajo de la empresa y aplicar los contenidos teóricos y las habilidades desarrolladas durante el programa.

Director del Máster



Gonzalo Calvo

MD, Ph D. Consultor Senior en Farmacología Clínica y Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona, donde es también coordinador de Terapias Avanzadas. Ha sido durante 10 años coordinador de evaluación clínica en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y miembro del Comité de medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), habiendo sido ponente de más de 80 solicitudes de autorización de comercialización de nuevos medicamentos en la Unión Europea. Así mismo, ha sido Chairman del Cardiovascular Working Party y miembro del Efficacy Working Party y del Scientific Advice Working Party. Con posterioridad, ha sido Chairman del Healthcare Professionals Working Party de la EMA. De 2011 a 2015 fue presidente de la European Association of Clinical Pharmacology.

"Este año se inicia la andadura del Máster de Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos que organiza Talento-EPHOS en Barcelona, bajo los auspicios de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC).

Con esta iniciativa Talento-EPHOS extiende a Barcelona, como polo esencial de la industria farmacéutica en España, un programa que ya viene desarrollándose en Madrid desde hace unos años.

El máster es una oportunidad única para que licenciados/as jóvenes en ciencias relacionadas con la salud adquieran conocimientos y competencias avanzados en el diseño, realización e interpretación de ensayos clínicos, herramienta pilar para demostrar la eficacia y la seguridad de nuevas herramientas terapéuticas y diagnósticas.

El programa cuenta con un profesorado con amplísima experiencia y prestigio reconocido en el campo de los ensayos clínicos.

Los alumnos tendrán la oportunidad de realizar prácticas remuneradas en CROs o en compañías farmacéuticas durante 12 meses, lo que contribuirá de forma muy relevante a la aplicación práctica de los contenidos aprendidos y ayudará a sufragar los gastos de matrícula.

Empezamos con una tremenda ilusión esta nueva aventura formativa."

empleómetro

Porcentaje de alumnos del Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos que al finalizar sus prácticas **han continuado trabajando en su empresa** o en otra diferente.

Edición 2016/2017

95% - 100%

Edición 2017/2018

95% - 100%

Edición 2018/2019

95% - 100%

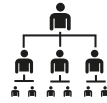
Edición 2019/2020

95% - 100%

Edición 2020/2021

95% - 100%

metodología



El **Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos** compagina clases presenciales con trabajo personal de investigación y actividades online. Además, los alumnos trabajan en equipos en el desarrollo de diversos trabajos y de un proyecto final que defienden ante un tribunal. Este método permite al alumno compatibilizar perfectamente el Máster con su actividad laboral.

✓ Clases presenciales con profesionales de éxito

En las clases los alumnos reciben conocimientos y visiones del profesor al mismo tiempo que interactúan con él y entre ellos mismos. Los debates presenciales forman parte esencial de la metodología del Máster, como lo forman de la vida profesional del alumno.

✓ Foros de debate y networking entre alumnos

En la plataforma online, los alumnos pueden plantear dudas en los foros, así como generar debates, que los propios alumnos alimentan con sus comentarios o informaciones que obtienen mediante investigación. Estos debates online enriquecen y permiten un mayor networking con todos los compañeros.

✓ Lectura previa, investigación y asimilación

Los alumnos realizan lecturas previas a la sesión. De esta forma, comprenden mejor los contenidos que comparte el ponente y pueden generar un debate más enriquecedor en un contexto creativo que ayuda a optimizar las sesiones.

✓ Diseño de planes y estudios clave

Los alumnos trabajarán por equipos para aprender a diseñar los planes y metodologías claves para el desarrollo de los Ensayos Clínicos. Realizarán diseños de Ensayos Clínicos fases I-IV, Gestión completa de un proyecto de Investigación y el Plan de desarrollo clínico de un fármaco en investigación.

✓ **Mentoring**

Los alumnos recibirán sesiones de mentoring de la mano de relevantes profesionales, de gran éxito en sus carreras, que contribuirán a su formación y su desarrollo para poder liderar con solvencia en la industria del futuro.

✓ **Proyecto final de máster**

El proyecto final es la culminación del Máster. Es el trabajo en el que se refleja lo aprendido y en el que se integra todo el conocimiento. **El proyecto final del Máster tiene 4 objetivos:**

Integración de los conocimientos adquiridos

Potenciar la actitud investigadora

Promover la creatividad para generar innovación

Plasmear la esencia del plan estratégico con capacidad de síntesis

✓ **Prácticas profesionales en empresas**

Todos los alumnos realizarán prácticas remuneradas tuteladas en una de las compañías colaboradoras. Las prácticas están garantizadas y se acuerdan con la empresa y alumno.

Nº DE CRÉDITOS DEL MÁSTER

80 Créditos ECTS

| | | | | |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------|--|
| 200 h Clases Presenciales/ Streaming Directo Alta Calidad | 200 h Trabajo personal y Online | 60 h Proyecto Final | 10 h Marca personal | 1.760 h Prácticas tuteladas en empresas |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------|--|

A QUIÉN VA DIRIGIDO

A **jóvenes licenciados/graduados en ciencias de la salud** con iniciativa, flexibilidad, capacidad para trabajar en equipo y habilidades de análisis, organización y planificación.

¿Cómo es el proceso de selección de los participantes?

FASES DEL MÁSTER



FASE 1: PREINSCRIPCIÓN

El candidato realiza la preinscripción a través de la página web de Talento-EPHOS, procediendo a introducir sus datos personales, cumplimentar una pequeña encuesta de datos profesionales y finalmente realizar una vídeo entrevista de una duración máxima de 2 minutos.

FASE 2: PRESELECCIÓN POR Talento-EPHOS

Se realizará una preselección de candidatos a través del análisis curricular y la defensa de la candidatura realizada en la vídeo entrevista. **Será imprescindible cumplir con 3 requisitos mínimos:**

- **Titulado Superior o Grado Universitario.**
- **Nivel de Inglés: equiparable a los niveles B2 o C1.**

FASE 3: ENTREVISTA PERSONAL Y EVALUACIÓN DEL NIVEL DE INGLÉS

Los candidatos que superen la fase 2 realizarán una entrevista personal (individual o grupal presencial o por Zoom).

FASE 4: ADMISIÓN Y MATRICULACIÓN

Una vez superada la fase 3 (entrevista personal y evaluación del nivel de inglés) Talento-EPHOS comunicará al candidato el momento en que deberá hacer la reserva de plaza en el máster.

FASE 5: ENTREVISTAS CON EMPRESAS

Los alumnos serán presentados a todas las posiciones que oferten las compañías participantes y que encajen con su perfil e intereses profesionales de cara a la realización de prácticas curriculares externas.



temario

0 **INTRODUCCIÓN AL MÁSTER (Online)**

Introducción al sistema sanitario en España. Introducción a los sectores farmacéutico y de tecnologías sanitarias. Introducción al desarrollo clínico en laboratorios y CROs.

1 **INTRODUCCIÓN AL SECTOR FARMACÉUTICO**

La industria farmacéutica en España, Europa y el mundo. Agencias reguladoras: AEMPS, EMA, FDA. Mercado farmacéutico.

2 **HABILIDADES PROFESIONALES**

Presentaciones de alto impacto. Optimización de MS Excel. Trayectoria profesional y elaboración de CV. Habilidades de liderazgo y directivas.

3 **INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS**

Farmacocinética. Mecanismos generales de acción de los fármacos. Desarrollo farmacéutico. Introducción a la investigación clínica. Tipos de estudios. Ensayos clínicos en fase I. Ensayos clínicos en fase II – III. Ensayos clínicos en fase IV. Diferencias con EPAS. Guías europeas de desarrollo clínico de fármacos. Presentación de trabajo «diseño de un ensayo clínico».

4 GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Promotor e investigador en los ensayos clínicos: selección de investigadores.

El paciente en los ensayos clínicos: hoja de información al paciente y consentimiento informado. Propuesta de trabajo. Gestión de la puesta en marcha de un ensayo clínico. Evaluación preclínica de la seguridad de los fármacos. La aprobación de ensayos clínicos: papel de los CEIM. Gestión del proyecto de investigación (project management). Presupuesto de un ensayo clínico. Gestión de la documentación de un ensayo clínico: archivo del ensayo. Desarrollo clínico ENCRO: operaciones clínicas y externalización a laboratorio. Gestión de datos de un ensayo clínico. Gestión de datos de un ensayo clínico. informe final de resultados

5 MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Visitas pre-estudio. Propuesta de trabajo. Visitas de monitorización. Visitas de cierre. Manejo de situaciones conflictivas en los centros. Control de calidad de los ensayos clínicos. Inspecciones. Casos prácticos de manejo de situaciones conflictivas en los centros. Monitorización remota. Monitorización basada en el riesgo. Ensayos clínicos desde la perspectiva de *medical devices*.

6 REGISTRO, FARMACOVIGILANCIA, FARMACOECONOMÍA

Registro de medicamentos. Procedimientos de autorización de medicamentos. Farmacovigilancia. Farmacoeconomía.

7 PROYECTO FIN DE MÁSTER

En este proyecto el alumno tendrá que aplicar todos los conocimientos adquiridos durante el máster.

8 PRÁCTICAS PROFESIONALES EN EMPRESAS

El alumno realizará 9-12 meses de prácticas remuneradas en una compañía del sector en los que adquirirá amplios conocimientos y experiencia que le servirán de plataforma para iniciar una exitosa carrera profesional.

profesorado

El profesorado del Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos es **excepcional**. Reúne a destacados **líderes del sector** farmacéutico y sanitario con **expertos** profesionales en las materias impartidas.

Este equilibrado claustro permite al alumno:



Adquirir los conocimientos y competencias necesarias para un desarrollo integral con el que poder desempeñar con éxito puestos de responsabilidad en compañías farmacéuticas.



Conocer de primera mano y en directo las visiones y experiencias de los propios líderes, lo cual es un auténtico privilegio.



Obtener nuevos conocimientos, competencias y visiones de mano de expertos profesionales.

MÓDULO 1

INTRODUCCIÓN AL SECTOR FARMACÉUTICO

ARANTXA MARTÍ

Directora asociada en Barcelona de FARMAINDUSTRIA

GONZALO CALVO

Head of Departament of Clinical Pharmacology. Coordinator of Advanced Therapies. HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA

PEDRO L. SÁNCHEZ

Director Departamento de Estudios. FARMAINDUSTRIA

MÓDULO 2

HABILIDADES PROFESIONALES

DAVID LEIVA

Director en Cataluña de SCOTWORK NEGOTIATION

ANDREA SELLÈS

Head of HRBP Operations. BOEHRINGER INGELHEIM

OLGA SALOMÓ

Human Resouces Director, BOEHRINGER INGELHEIM

JAVIER ELLENA

ExPresidente LILLY España, Socio TALENTO-EPHOS

MÓDULO 3

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

JOSEP MARIA JANSAT

R&D Senior Leader, ADME&DMPK; ALMIRALL

BEATRIZ ARTALEJO ORTEGA

Pharmaceutical Scientific Officer & GMP Technical Director, IQS - UNIVERSITAT RAMON LLULL

PERE GUIRÓ COLL

Leader of Formulation Development & Clinical Trials Manufacturing, ALMIRALL

ROSA M. ANTONIJOAN ARBÒS

Departamento Farmacologia, Terapèutica y Toxicologia. UAB; Directora Centro Investigación Fase I HOSPITAL SANT PAU

GONZALO CALVO

Head of Departament of Clinical Pharmacology. Coordinator of Advanced Therapies. HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA

PAU ALCUBILLA

Specialist in Clinical Pharmacology, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA

JOAQUÍN SAEZ PEÑATARO

Specialist in Clinical Pharmacology, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA

MILENA PERAITA EZCURRA

Responsable Uso Compasivo, AEMPS

MARIA JOSÉ MORENO JIMÉNEZ

Senior Medical Advisor, OTSUKA PHARMACEUTICAL

INGRID PALLAS HANSSON

TA Medical Head - Specialty Medicine, BAYER

LINA BADIMÓN

Directora Centro Investigación Cardiovascular,
HOSPITAL SANT PAU - Instituto Investigaciones Biomédicas, CSIC

FERRAN TORRES

Jefe Unidad Biostatística, Facultad de Medicina;
UNIVERSITAT AUTÒNOMA BARCELONA

JOSEP M. GIMENEZ ARNAU

Chief Scientific & Medical Officer. ESTEVE

MÓDULO 4

GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

BIBIANA FIGUERES RIBÉS

Clinical Study Unit Director. SANOFI

JOAQUÍN SÁEZ

Specialist in Clinical Pharmacology, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA

JAVIER MALPESA

Country Trial Monitoring Head. NOVARTIS

MIQUEL SALVÀ

Executive Director DMPK - Integrated Drug Discovery,
SYNGENE INTERNATIONAL CRO

ALEXIS RODRIGUEZ GALLEGO

Especialista en Farmacología Clínica, Vocal CEIm;
VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA

ESTRELLA GARCÍA ÁLVAREZ

Senior Director Global Clinical Operations, ALMIRALL

ANNA AMARGÓS PEIRÓ

Clinical Research Associate, IQVIA

NEREA BLANQUÉ-CATALINA

Senior Vicepresident Market Access, ALIRA HEALTH

MARIÀ SUST

Clinical Biostatistics Manager, ESTEVE PHARMACEUTICALS

MÓDULO 5

MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

ROSA MUÑOZ PIÑA

Senior Clinical Research Assistant, IQVIA

ALEXANDRE NIEVA

Clinical Trial Manager, ICON

ROSA MUÑOZ PIÑA

Senior Clinical Research Assistant, IQVIA

ALICIA ARDIACA MARTÍNEZ

Clinical Research Associate, IQVIA

ANNA AMARGÓS PEIRÓ

Clinical Research Associate. IQVIA

ALICIA ARDIACA MARTÍNEZ

Clinical Research Associate, IQVIA

DANIEL BELTRAN ARGUDO

Project Manager, Fundació Clínic Recerca Biomèdica;
HOSPITAL CLINIC BARCELONA

MÓDULO 6

REGISTRO, FARMACOVIGILANCIA, FARMACOECONOMÍA

ESTHER MINGUELL.

Senior consultant, ACCTIA CONSULTING

GEMMA JIMÉNEZ SESÉ

Head of Corporate Drug Safety, QPPV; ALMIRALL

CARME PINYOL

Strategic Access Lead, NOVARTIS

MÓDULO 7

PROYECTO FIN DE MÁSTER

GONZALO CALVO

Head of Department of Clinical Pharmacology. Coordinator of Advanced Therapies. HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA

ANTONI TRILLA

Jefe Servicio Medicina Preventiva y Epidemiología, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA; Decano Facultad Medicina, UNIVERSIDAD BARCELONA

INGRID PALLAS HANSSON

TA Medical Head - Specialty Medicine, BAYER

información general

PRÁCTICAS REMUNERADAS

Todos los alumnos realizarán prácticas remuneradas en una de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas colaboradoras.

PROCESO DE SELECCIÓN

Los candidatos que cumplan con los requisitos serán valorados bajo los criterios establecidos por cada compañía participante y las posiciones definidas para las becas en prácticas.

Los candidatos finalistas serán presentados a la compañía participante para realizar las entrevistas que estimen oportunas y proceder a tomar la decisión final de qué candidatos formarán parte de su pool de becarios.

Talento-EPHOS procederá a comunicar a los candidatos, antes del inicio del máster, si han sido o no admitidos, así como en qué compañía van a realizar las prácticas como becarios y en qué posición.

MATRICULACIÓN

Talento-EPHOS comunicará a los solicitantes su admisión en el curso, concertando el modo de realización de la matrícula.

PRECIO DEL MÁSTER Y REMUNERACIÓN EN LAS PRÁCTICAS

Prácticas Remuneradas Garantizadas.

Precio del Máster: 9.500 €.

RESERVA DE PLAZA

Primer pago de reserva de plaza: 1.500€ (cuando el candidato es seleccionado).

Segundo pago de reserva de plaza: 2.000€ (enero).

FORMA DE PAGO Y FINANCIACIÓN

Resto del importe (6.000€): 10 cuotas mensuales de 600€ desde febrero 2024 hasta diciembre 2024.

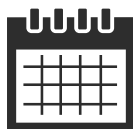
LUGAR DE REALIZACIÓN DEL MÁSTER

Campus Barcelona

Torre Auditori

Passeig de la Zona Franca, 111 - 08038 Barcelona





calendario 2024

Comienzo

Enero 2024

Horario

18:00-20:30, 2-3 días por semana (de lunes a jueves).
De enero a junio de 2024

Proyecto fin de máster

De julio de 2024 a septiembre de 2024.

Prácticas profesionales

De lunes a viernes en jornada completa (8 horas/día)

El máster se impartirá en modalidad presencial, en *streaming* directo o en formato mixto, en función de la situación de salud pública o normativa del momento.

Idioma

Español e inglés

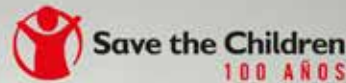
Instituciones Colaboradoras



Empresas Colaboradoras



Talento-EPHOS dona una parte de sus beneficios a UNICEF y Save The Children





Campus Madrid Jóvenes Talentos

Campus de Alcobendas
de la Universidad Europea
Avenida de Fernando Alonso, 8
28108 Alcobendas, Madrid
T (+34) 91 791 66 12

Oficinas AZCA

Paseo de la Castellana, 79 - 7ª
28046 Madrid
T. (+34) 917 916 612

Campus Barcelona

Torre Auditori
Passeig de la Zona Franca, 111
08038 Barcelona
T. (+34) 93 496 57 05



info@talento-ephos.com

www.talento-ephos.com

Síguenos

