



Máster

EN MONITORIZACIÓN
Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



Edición 2024/2025

Sede
MADRID

Título Propio



Facultad HM de Ciencias de la Salud
de la Universidad Camilo José Cela

HM hospitales



Universidad
Camilo José Cela

talento  EPHOS

¿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 optativas en empresas**

¿Quiénes somos?



Consejo Asesor Madrid



Julián García Vargas

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



Ana Pastor

Exvicepresidenta del Congreso. Expresidenta del Congreso. Exministra de Sanidad.



Lisa Hill

Managing Director at Johnson & Johnson.



Juan López-Belmonte

Presidente y CEO de Rovi.



Lourdes López

Directora General Becton & Dickinson España y Portugal.



Nabil Daoud

SVP Chief Marketing Officer Lilly International.



José Marcilla

Senior Vice President Head of SERCE (Southern, Eastern, Russia & Central Europe) at Novartis.



Javier Ellena

Consejero de Talento-EPHOS. Expresidente de Lilly (España, Grecia y Portugal).



Emilio Moraleda

Presidente Ejecutivo de Talento-EPHOS. Expresidente de Pfizer.



Javier Fernández de la Peña

Consejero de Talento-EPHOS. Fundador de EPHOS.



Fernando Abadía

Director General de Talento-EPHOS.

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.

Director del Máster



José Javier García

Director General Adjunto y VP de Gestión de Datos & Bioestadística. Se incorporó a Pivotal en 2.003 como Director de Operaciones Clínicas y en la actualidad es Director General Adjunto y VP de Gestión de Datos & Bioestadística. Médico y profesor de Bioestadística en la facultad de Medicina (UAM, Madrid) desde 1992 y Experto en Modelo Biológicos (Complutense 1.992). Más de 30 años de experiencia en Investigación Clínica. Cofundador de la primera CRO Española en 1.987. Fue Vicepresidente de la Asociación española de Bioestadísticos (ABCif, 1996-2000). Fundador y primer Presidente de la Asociación Española de CROs (AECIC 2.003-2.008). Fundador y miembro del Ejecutivo de la Asociación Europea de CROs (EUCROF, 2.005-2.007).

“Tras más de 30 años de experiencia en Investigación Clínica, para mi es un honor poder unirme a esta nueva edición del Máster de Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos que organiza Talento-EPHOS en Madrid, y que está considerado uno de los más prestigiosos en el ámbito académico.”

La evolución tecnológica nos está haciendo vivir una época apasionante en la investigación clínica, con la aparición de ensayos descentralizados, híbridos, accesos a bases de datos, dispositivos, aplicaciones y “wearables” que envían directamente los datos a las bases de datos clínicas para su análisis, y que están rápidamente modificando la forma que teníamos de hacer los ensayos clínicos.

Por ello, en estos tiempos es importante poder tener contacto con los profesionales que tienen esta experiencia, por estar liderando estos cambios en las compañías más importantes del sector. Y este programa cuenta con un profesorado con amplísima experiencia y prestigio reconocido en la investigación clínica.

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 y la realización e interpretación de ensayos clínicos, que sigue siendo la referencia estándar para demostrar la eficacia y la seguridad de las nuevas.”

empleómetro

A los 6 meses de finalizar el máster, el **95% de los alumnos encuentra un empleo.**

Edición 2018/2019

95%

Edición 2019/2020

95%

Edición 2020/2021

95%

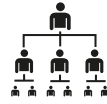
Edición 2021/2022

95%

Edición 2022/2023

95%

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**

Las clases son fuente de conocimiento, pero también de oposición de experiencias y visiones por parte de los profesores. La participación proactiva por parte de los alumnos es esencial para generar un foro de máxima productividad. Los debates forman parte esencial de la metodología del Máster, como lo forman de la vida profesional del alumno.

✓ **Trabajos de síntesis, propuesta y visión**

Para consolidar los contenidos de las materias impartidas, los alumnos realizarán trabajos de síntesis, propuesta y visión, profundizando en los temas a través de la investigación, hábito imprescindible en los profesionales de hoy.

✓ **Foros de debate y networking entre alumnos**

En el campus virtual, los alumnos podrán plantear dudas a través de los foros, así como generar debates enriquecedores y que permitan un mayor networking con todos los compañeros.

✓ **Lectura previa, investigación y asimilación**

Los alumnos realizarán lecturas previas a cada clase. De esta forma, estarán más preparados para asimilar los contenidos que comparte el profesor y podrán generar debates más enriquecedores en un contexto creativo que ayudará a optimizar las sesiones.

✓ **Diseño de los planes 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.

✔ **Tests de conocimientos**

Los alumnos realizarán tests para afianzar los conocimientos de la materia impartida. Un porcentaje importante de las clases en el máster llevarán aparejado un test.

✔ **Trabajo final de Máster (TFM)**

El TFM 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 TFM del máster tiene 4 objetivos fundamentales:**

- › La integración de los conocimientos adquiridos.
- › Potenciar la actitud investigadora.
- › Promover la creatividad para generar innovación.
- › Plasmear todo lo aprendido durante el Máster en el Plan de Desarrollo Clínico para un fármaco en investigación.

✔ **Prácticas profesionales en empresas**

Todos los alumnos podrán optar a realizar prácticas en empresas en función de la demanda del sector, es decir, de las posiciones de prácticas que oferten las empresas del sector.

✔ **Mentoring**

Los alumnos recibirán mentoring de la mano de profesionales expertos en procesos de selección, actividad formativa que les ayudará a diseñar su estrategia de desarrollo profesional.

Nº DE CRÉDITOS DEL MÁSTER

60 Créditos ECTS

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, grabando un vídeo de una duración máxima de 3 minutos en el que debe exponer su interés por el sector y por el máster y lo que puede aportar a la empresa en la que realizará sus prácticas curriculares y por el máster.

FASE 2: PRESELECCIÓN

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 2 requisitos mínimos:**

- **Titulado Superior o Grado Universitario.**
- **Nivel de Inglés: equiparable a los niveles B2 / C1 o superior.**
- **Se valora otros idiomas, tener un doble grado o un PhD.**

FASE 3: ENTREVISTA PERSONAL, EVALUACIÓN DEL NIVEL DE INGLÉS Y DINÁMICA DE GRUPO

Los candidatos que superen la fase 2 realizarán una entrevista personal (individual o grupal, presencial o por Zoom) incluyendo una prueba de inglés y una dinámica de grupo. En esta fase los candidatos deben demostrar sus habilidades sociales y su actitud.

FASE 4: CORREO DE CONFIRMACIÓN

Una vez superada la fase 3, Talento-EPHOS informará al candidato y este enviará un correo confirmando que desea continuar con el proceso.

FASE 5: ADMISIÓN Y MATRICULACIÓN

Superada la fase 4, Talento-EPHOS comunicará al candidato el momento en que deberá hacer la reserva de plaza en el máster.

FASE 6: 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.

Módulo Optativo **Prácticas en empresas (30 ECTS)**

El alumno podrá realizar prácticas en una compañía del sector donde 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



PEDRO LUIS SÁNCHEZ GARCÍA

Director Departamento de Estudios de Farmaindustria.



ARÁNZAZU SANCHO LÓPEZ

Miembro de la AEMPS en el Comité de Medicamentos de Uso Humano, EMA.



JESÚS VIANA BARRAL

Human Resources Associate Director, MSD.

MÓDULO 2

HABILIDADES PROFESIONALES



EDUARDO ZORRILLA FERNÁNDEZ

Head of Digital & Multichannel en Gilead Sciences.



FRANCISCO GARCÍA PASCUAL

Socio Director de Comdotcom. Exdirector de Marketing y Exdirector de Comunicación y RSC en Pfizer.



MIGUEL ÁNGEL ANGUITA

Manager Académico de Talento-EPHOS. Licenciado en Psicología.



JAVIER ELLENA

Consejero de Talento-EPHOS. Expresidente de Lilly (España, Grecia y Portugal).

MÓDULO 3

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS



ANTONIO CIUDAD HERRERA

Neuroscience – Lead Clinical Research Physician, Lilly.



MIGUEL ÁNGEL HERNÁNDEZ PRESA

Senior Medical Manager en el área de Cardiovascular, Pfizer.



JOSÉ JAVIER GARCÍA

Director General Adjunto y VP de Gestión de Datos & Bioestadística.



TERESA LLÁCER DELICADO

Evaluadora Clínica.



FERNANDO PELÁEZ PÉREZ

Director del Programa de Biotecnología, CNIO.



ANA ALONSO GUTIÉRREZ

Técnico Acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales, AEMPS.



JOSÉ MANUEL ORDÓÑEZ

Therapeutic Area Leader Oncohematology de Roche.

MÓDULO 4

GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



FRANCISCO ABAD SANTOS

Presidente del CEI. Director de la Unidad de Ensayos Clínicos y Responsable de la línea de investigación en Farmacogenética, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de la Princesa.



DAVID CARRILLO

Senior Clinical Operations Manager, Spain & Portugal en Labcorp Development S.A.



JOSÉ ANTONIO SÁNCHEZ-TAULER

Senior Clinical Manager-Flexible Solutions en Labcorp Development S.A.



FERNANDO PELÁEZ PÉREZ

Director del Programa de Biotecnología, CNIO.



MÓNICA GUERRA ESPINOSA

Directora Asociada – Gerente de Investigación Clínica Oncología, MSD.



MARÍA AGUIRRE DÍAZ

Senior Clinical Operations Manager en Labcorp Development S.A.



SARA RODRÍGUEZ

Manager, Site & Resource en IQVIA.



DANIEL GARCÍA QUISMONDO

Manager Clinical Operations en Icon.



ANA ROCA

Country Site Activation Lead en IQVIA.

MÓDULO 5

MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



VIRGINIA MORALES PÉREZ

Manager Clinical Operations, Parexel.



ERNESTO VERA SÁNCHEZ

Jefe de Área – Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia, AEMPS.



MIGUEL FERNÁNDEZ RUIZ-MORÓN

Clinical Project Leader / Local Study Manager, AstraZeneca.



MARÍA ESTHER GARCÍA GALÁN

Manager Operation Process, Quality & Training de Parexel International, S.L.



MARÍA NYÁKERN

Fundadora y CEO de ÅKRN Scientific Consulting.



DIANA POSA

Medical Lead, ÅKRN Scientific Consulting, S.L.



RAQUEL COIDEIRO

Manager Clinical Operations,
Global Talent Center at NAMS.

MÓDULO 6

REGISTRO, FARMACOVIGILANCIA, FARMACOECONOMÍA



VICENTE HERNÁNDEZ VÁZQUEZ

Director Técnico Farmacéutico, Dista (grupo Lilly). Gerente de Precios y Regulación Farmacéutica, Lilly.



AINTZANE GOICOCHEA GALARRETA

Pharmacovigilance Head en Grupo Alter.

MÓDULO 7

PROYECTO FIN DE MÁSTER



VIRGINIA MORALES PÉREZ

Manager Clinical Operations, Parexel

información general

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.

MATRICULACIÓN

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

PRECIO DEL MÁSTER

Precio del Máster: 6.950€.

*Los alumnos que vayan a realizar prácticas externas en empresas se matricularán en la asignatura optativa de prácticas (30 ECTS, 3.000€) y deberán actualizar el precio de su matrícula (máster con prácticas son 80 ECTS, 9.950€).

**Todos los antiguos alumnos de Talento-EPHOS tendrán un descuento del 15% en cualquier máster o programa.*

RESERVA DE PLAZA

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

Segundo pago de reserva de plaza: 2.450€.

FORMA DE PAGO Y FINANCIACIÓN

Resto del importe (3.000€): 6 cuotas mensuales de 500€.

LUGAR DE REALIZACIÓN DEL MÁSTER

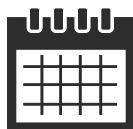
Campus Castellana

Universidad Camilo José Cela.

C. de Juan Hurtado de Mendoza, 4

(junto a Plaza Cuzco) 28036 Madrid.





calendario 2025

Comienzo

Octubre de 2024

Horario

De lunes a miércoles de 18:00 a 20:30 h.

** Por motivo de calendario, los horarios de clases podrían variar y podrá haber clase algunos jueves.*

Proyecto fin de máster

De julio a septiembre de 2025.

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

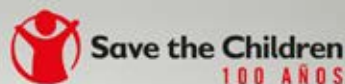
Instituciones Colaboradoras

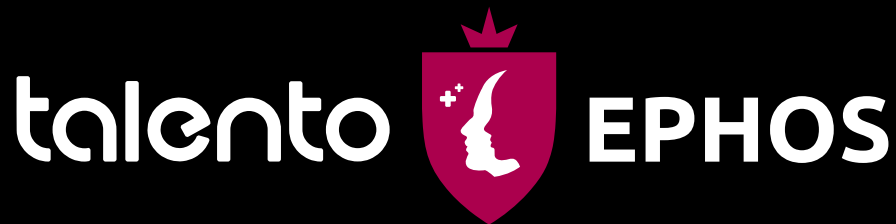


Empresas Colaboradoras



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





Campus Castellana

Universidad Camilo José Cela.
C. de Juan Hurtado de Mendoza, 4
(junto a Plaza Cuzco) 28036 Madrid
T. (+34) 91 791 66 12

Oficinas AZCA

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

Universitat Internacional de Catalunya

C. de la Immaculada, 22
08017 Barcelona
T. (+34) 93 496 57 05



info@talento-ephos.com

www.talento-ephos.com

Síguenos

