



PROGRAMA DE EXPERTO

EN MONITORIZACIÓN
Y GESTIÓN DE
ENSAYOS CLÍNICOS

ONLINE

EDICIÓN 2025

¿Por qué hacer el Programa de Experto Online 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 Programa de Experto Online 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.

¿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.

¿Quiénes somos?



Consejo Asesor **Barcelona**



Boi Ruiz

Exconsejero de Sanidad de Cataluña.



Raquel Tapia

General Manager Sanofi Spain & General Manager Specialty Care Iberia.



Mario Rovirosa

Consejero Delegado de Ferrer.



Jaume Dosta

General Manager España-Portugal en Werfen.



Xavier Carbonell

CEO Grupo Palex.



Jordi Muntanya

Chief Commercial Officer en Esteve.



Fina Lladós

Directora General de AMGEN para España y Portugal.



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.



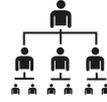
Fernando Abadía

Director General de Talento-EPHOS.

objetivos

- ✓ Conocer los conceptos clave de la farmacocinética y de los mecanismos generales de acción de los medicamentos.
- ✓ Conocer conceptos clave del desarrollo de medicamentos y los tipos de estudios y ensayos clínicos.
- ✓ Saber cómo elaborar un protocolo de un estudio.
- ✓ Conocer las principales áreas de investigación de medicamentos.
- ✓ Saber cómo analizar estudios estadísticos aplicados a la investigación clínica.
- ✓ Saber cómo diseñar un ensayo clínico
- ✓ Conocer los diferentes roles y figuras de un ensayo clínico.
- ✓ Saber cómo seleccionar a los investigadores de un ensayo clínico.
- ✓ Conocer la documentación que debe conocer y firmar el paciente en un ensayo clínico.
- ✓ Saber poner en marcha un ensayo clínico y cómo gestionar la documentación
- ✓ Saber gestionar el proyecto y presupuesto de un ensayo clínico.
- ✓ Conocer las diferencias entre los ensayos clínicos internos y externalizados en CRO's.
- ✓ Saber cómo gestionar los datos del resultado de un ensayo clínico y cómo elaborar un informe final.
- ✓ Aprender a realizar una visita de monitorización.
- ✓ Saber manejar situaciones conflictivas en los centros de estudio del ensayo clínico.
- ✓ Saber cómo se realizan las inspecciones y controles de calidad de los ensayos clínicos.
- ✓ Conocer la perspectiva del ensayo clínico desde el sector de medical devices.
- ✓ Conocer en qué consiste la monitorización basada en el riesgo.

metodología



El **Programa de Experto Online en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos** compagina clases online 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 Programa con su actividad laboral.

✓ Clases online 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 Programa, 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.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

A **jóvenes graduados en ciencias de la salud** con iniciativa, flexibilidad, capacidad para trabajar en equipo y habilidades de análisis, organización y planificación, así como a profesionales del sector que quieren adquirir nuevos conocimientos sobre monitorización y gestión de ensayos clínicos.

Nº DE CRÉDITOS DEL PROGRAMA

16 Créditos ECTS



temario

1 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».

2 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.

3 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*.

profesorado

El Programa de Experto Online 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

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS



ANA ALONSO GUTIÉRREZ

Técnico Acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales, AEMPS.



ANTONIO CIUDAD HERRERA

Neuroscience – Lead Clinical Research Physician, Lilly.



FERNANDO PELÁEZ PÉREZ

Director del Programa de Biotecnología, CNIO.



JOSÉ JAVIER GARCÍA

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



JOSÉ MANUEL ORDÓÑEZ

Therapeutic Area Leader Oncohematology de Roche.



MIGUEL ÁNGEL HERNÁNDEZ PRESA

Senior Medical Manager en el área de Cardiovascular, Pfizer.



TERESA LLÁCER DELICADO

Evaluadora Clínica.



GEMA MARTÍN

Senior Manager Clinical Operations en PAREXEL.

MÓDULO 2

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.



DANIEL GARCÍA QUISMONDO

Manager Clinical Operations en Icon.



VANESSA POLO

Manager de Start-up Operations en Labcorp Clinical Development, S.A.U.



EVA FONT JIMÉNEZ

Sr Manager Start-up Operations SUCM Portugal and Spain de Labcorp Clinical Development, S.A.U.



FERNANDO PELÁEZ PÉREZ

Director del Programa de Biotecnología, CNIO.



MIGUEL FERNÁNDEZ RUIZ-MORÓN

Clinical Project Leader / Local Study Manager, AstraZeneca.



JOSÉ ANTONIO SÁNCHEZ-TAULER

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



MARÍA ESTHER GARCÍA GALÁN

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



MÓNICA GUERRA ESPINOSA

Directora Asociada – Gerente de Investigación Clínica Oncología, MSD.



DIANA POSA

Medical Lead, ÁKRN Scientific Consulting, S.L.



MARÍA AGUIRRE DÍAZ

Senior Clinical Operations Manager en Labcorp Development S.A.



RAQUEL COIDEIRO

Manager Clinical Operations, Global Talent Center at NAMSA.

MÓDULO 3

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.

información general

PRECIO DEL PROGRAMA

2.750 €.

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

RESERVA DE PLAZA

Reserva de plaza: 1.250€ Sin cuotas. El resto del importe (1.500€) se paga antes de comenzar el Programa.

REQUISITOS PARA CURSAR DEL PROGRAMA

Poseer un grado universitario o tener al menos 2 años de experiencia en el sector farmacéutico.





calendario 2025

Duración

De enero a mayo de 2025

Horario España

De 18:30 a 21:00 h.

Modalidad

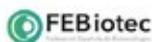
El Programa se impartirá en la modalidad *streaming* directo, siendo obligatorio mantener la cámara encendida durante toda la sesión.

Idioma

Español

**Este Programa no incluye prácticas en empresa*

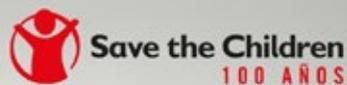
Instituciones Colaboradoras



Empresas Colaboradoras



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





Campus Madrid Jóvenes Talentos

Universidad Camilo José Cela
Juan Hurtado de Mendoza, 4
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

