

# PROGRAMA DE EXPERTO UNIVERSITARIO

EN MONITORIZACIÓN  
Y GESTIÓN DE  
ENSAYOS CLÍNICOS

ONLINE

Título Propio



EDICIÓN 2024

# ¿Por qué hacer el Programa de Experto Universitario 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 Universitario 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 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 Alfonso**

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



### **Raúl Díaz-Varela**

Socio y Vicepresidente del  
Grupo Indukern, ...



### **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, ...



### **M<sup>a</sup> Luz López-Carrasco**

Directora General  
de Abbott AV, ...



### **Luis Díaz-Rubio Amate**

Managing Director  
en Janssen Iberia, ...



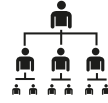
### **Jorge Rodríguez Ruiz de Linares**

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

# objetivos

- ✓ 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 Universitario 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 Universitario 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.



#### **ANA MARÍA FERNÁNDEZ OLLEROS**

Profesora de la Universidad Europea de Madrid.



#### **ANTONIO CIUDAD HERRERA**

Neuroscience – Lead Clinical Research Physician, Lilly.



#### **ELENA PÉREZ IZQUIERDO**

Profesora, Universidad Europea de Madrid.



#### **FERNANDO PELÁEZ PÉREZ**

Director del Programa de Biotecnología, CNIO.



#### **JOSÉ JAVIER GARCÍA**

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



#### **JOSÉ MANUEL ORDÓÑEZ**

Therapeutic Area Leader Oncohematology de Roche.



#### **MARÍA TERESA COIRAS LÓPEZ**

Profesora, Universidad Europea de Madrid.



#### **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.



**JOSÉ ANTONIO SÁNCHEZ-TAULER**

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



**MÓNICA GUERRA ESPINOSA**

Directora Asociada – Gerente de  
Investigación Clínica Oncología, MSD.



**MARÍA AGUIRRE DÍAZ**

Senior Clinical Operations Manager  
en Labcorp Development S.A.

**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.



**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.



**DIANA POSA**

Medical Lead, ÅKRN Scientific  
Consulting, S.L.



**RAQUEL COIDEIRO**

Manager Clinical Operations,  
Global Talent Center at NAMSA.

# información general

## **PRECIO DEL PROGRAMA**

2.750 €.

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

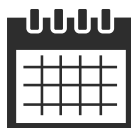
## **RESERVA DE PLAZA**

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 2023/2024

## **Duración**

De enero a mayo de 2024

## **Horario España**

De 18:30 a 21:00 h.

## **Modalidad**

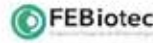
El Programa se impartirá en la modalidad *streaming* directo, siendo obligatorio mantener la cámara encendida durante toda la sesión.

## **Idioma**

Español

*\*Este Programa no incluye prácticas en empresa*

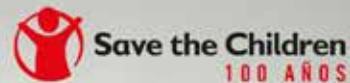
## Instituciones Colaboradoras



## Empresas Colaboradoras



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





### **Campus Madrid Jóvenes Talentos**

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

### **Universitat Internacional de Catalunya**

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



[info@talento-ephos.com](mailto:info@talento-ephos.com)

[www.talento-ephos.com](http://www.talento-ephos.com)

Síguenos

