

**Certificación ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE  
ENSAYOS CLÍNICOS**  
**Certificación ESAME de "CTA-Clinical Trial Assistant" y "Data  
Manager"**  
**(4ª Edición)**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Director Académico:</b> | D <sup>a</sup> . Laida Hernández,<br>Fundación ESAME  |
| <b>Organiza:</b>           | Fundación ESAME   |
| <b>Lugar:</b>              | Parc Científic de Barcelona. Torre D. Sala 1. 5º planta<br>C / Baldiri Reixac, 4 - 8<br>08028 Barcelona |

## **INTRODUCCIÓN**

### **¿Qué es la CERTIFICACIÓN ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS?**

Es el Curso de I+D, desarrollado por la Fundación ESAME, para administrativos, que desean:

1. Adquirir la formación intensiva necesaria para desarrollar sus funciones como Administrativo Especialista en la Gestión de Ensayos Clínicos.
2. Presentarse, al final del Curso, al Examen de Certificación ESAME en Gestión Administrativa de Ensayos Clínicos para obtener un título a su formación académica, que le capacitan para desarrollar sus funciones como "CTA – Clinical Trial Assistant" o "Data Manager"

### **¿A quién va dirigido el curso?**

A profesionales administrativos/as que quieran especializarse en la Gestión de Ensayos Clínicos o que necesiten desarrollar sus conocimientos en este campo.

### **¿Cómo es el Programa del Curso?**

El Programa del Curso está distribuido en 4 módulos y se desarrolla a través de clases teórico-prácticas de 3 horas de duración durante 4 días a la semana (12h / semana). En total 45 horas lectivas.

El Curso se desarrollará de lunes a jueves, empezando **el lunes día 26 de abril de 2010** y finalizará **el jueves día 20 de mayo de 2010**.

Los módulos del programa son los siguientes:

- Módulo I: Introducción: Objetivos. Plan de Desarrollo del Curso, Ciclo de Vida del Medicamento.
- Módulo II: Aspectos Éticos y Regulatorios en la Investigación Clínica con Medicamentos.
- Módulo III: Gestión Administrativa de un Ensayo Clínico.
- Módulo IV: Habilidades y Competencias de un Administrativo Especialista en la Gestión de Ensayos Clínicos, "CTA - Clinical Trial Assistant" y de un "Data Manager"

### **¿Cuáles son los Requisitos para la Admisión?**

Tener la formación profesional de Administrativo y las habilidades y competencias necesarias para poder llevar a cabo una correcta labor administrativa, en la gestión de los ensayos clínicos en los laboratorios farmacéuticos, compañías de servicios de investigación clínica (CROs), en hospitales o en los centros sanitarios de atención primaria.

### **CERTIFICACIÓN ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS**

De aprovechamiento otorgado por la Fundación ESAME, tras la constatación de una asistencia superior al 80% y la superación de la prueba de evaluación.

**Precio:** 1.600 euros + IVA

## **PROGRAMA**

### **MÓDULO I:**

#### **(A) INTRODUCCIÓN (3h)**

- A1) Objetivos, estructura y organización del curso  
26/04/10; 18-19 h
- A2) Ciclo de Vida de un Medicamento. Quienes son los "Protagonistas" de la Investigación Clínica  
26/04/10; 19-21 h

- *Investigación Clínica: los Ensayos clínicos, origen y su situación actual*
  - *Desarrollo de un fármaco, desde que se descubre hasta que se comercializa*
  - *Ensayo Clínicos Fase I, II, III y IV*
  - *Investigación en la Industria Farmacéutica*
  - *"Protagonistas" de la Investigación Clínica*

### **MÓDULO II:**

#### **(B) ASPECTOS ÉTICOS Y REGULADORES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS (9h)**

- B1) Medicación en un Ensayo Clínico  
27/04/10; 18-19:30 h

- *Desde el Inicio hasta la Finalización de un Ensayo Clínico*

B2) Responsabilidades en un Ensayo Clínico  
27/04/10; 19:30-21 h

- *¿Cuál es la Función y Responsabilidad de...?!*
  - CTA
  - Data Manager
  - CRA / Monitor
  - Jefe de Proyecto
  - Investigador
  - Promotor
  - CRO – Compañías de Servicios de Investigación Clínica
  - Comités Éticos de Ensayos Clínicos (CEICs)
  - Centro Coordinador de CEICs
  - Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

B3) Normativa Legal que regula los Ensayos Clínicos con Medicamentos  
28/04/10; 18-21 h

- *Entorno legislativo en los Ensayos Clínicos*
  - *Internacional:*
    - *Guías ICH y Directivas Europeas*
    - *Anexo 13*
  - *Español*
    - *Real Decreto 223/2004*
    - *Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004*
    - *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*
    - *Circular 7/2004 de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios*

B4) Normativas Éticas que regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos  
29/04/10; 18-19:30 h

- *La Declaración de Helsinki*
- *El Convenio de Oviedo*
- *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*

**Certificación ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente*

B5) Consentimiento Informado  
29/04/10; 19:30-21 h

*Documentos del Consentimiento Informado*

B6) Ensayos Clínicos en Pediatría y en Personas Incapacitadas  
03/05/10; 18-21 h

- *¿Cuáles son las diferencias con otros Ensayos Clínicos?*

### **MÓDULO III:**

#### **(C) GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE UN ENSAYO CLÍNICO (24h)**

C1) (1ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínicó  
04/05/10; 18-21 h

- *Selección de Investigadores*
- *Reunión de Investigadores*
- *Visita de Inicio*
- *Gestión de los Acontecimientos Adversos*

C2) (2ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínicó  
05/05/10; 18-21 h

**Certificación ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- *Obtención de las Autorizaciones pertinentes: presentación de la Documentación a los Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Implicados y presentación de la Documentación a la AEMPs*
- *Modificaciones (Relevantes y No Relevantes): Anexo 1C*
- *Caso práctico*

C3) (3ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico.  
(Seguimiento de un Ensayo Clínico)  
06/05/10; 18-21 h

- *Selección del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Referencia*
- *Documentos Esenciales en un Ensayo Clínico*
- *Preparación del Archivo del estudio (SMF)*
- *Preparación del Archivo del investigador (TMF) (Caso Práctico)*
- *Gestión de Pagos*
- *Preparación de Informes Anuales*
- *Caso práctico*

C4) (4ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico.  
10/05/10; 18-21 h

- *Contratos y Memorias Económicas*
- *Caso práctico*

C5) Inicio y seguimiento de un Ensayo Clínico. Caso práctico.  
11/05/10; 18-21 h

- *Práctico global de inicio de ensayo clínico*

C6) (1ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico  
12/05/10; 18-21 h

- *Visita de Cierre (en situación normal, finalización prematura)*
- *Envío del Anexo 1D*
- *Informe Final de Resultados*

C7) (2ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico. Sesión Práctica  
13/05/10; 18-21 h

## **MÓDULO IV:**

### **(D) HABILIDADES Y COMPETENCIAS DE UN ADMINISTRATIVO ESPECIALISTA EN LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, "CTA-CLINICAL TRIAL ASSISTANT" (9h)**

D1) Habilidades y Competencias de un CTA  
17/05/10; 18-19:30 h

- *Gestión del Tiempo*
- *Planificación*
- *Gestión del Estrés*
- *Comunicación*
- *Trabajo en Equipo*

D2) Herramientas Administrativas para ser más Eficientes  
17/05/10; 19:30-21 h

D3) "Document Tracking"  
18/05/10; 18-21 h

## **EXAMEN**

19/05/10; 18-21 h (ESAME)

## **RESULTADOS GLOBALES DEL EXAMEN Y CLAUSURA DEL CURSO**

20/05/10; 18-21 h (ESAME)