

TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS (5ª Edición)

Director Académico: D^a. Laida Hernández de Amelíbia, Fundación ESAME

Organiza: Fundación ESAME

Lugar: Parc Científic de Barcelona
C / Baldiri Reixac, 4 - 8
Torres R+D+I
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".

¿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.

TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Curso se desarrollará de lunes a jueves, empezando **el lunes día 28 de febrero de 2011** y finalizará **el jueves día 24 de marzo de 2011**.

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 Reguladores 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".

¿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: 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.

PROGRAMA

MÓDULO I: INTRODUCCIÓN (3h)

I.1) Objetivos, estructura y organización del curso.

28/02/11; 18-19 h Laida Hernández de Amelíbia y Begoña Román (Fundación ESAME)

I.2) Ciclo de Vida de un Medicamento.

Quiénes son los "Protagonistas" de la Investigación Clínica.

28/02/11; 19-21 h M^a Teresa Aguilera (Sanofi Aventis)

- *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:

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

II.1) Responsabilidades en un Ensayo Clínico

1/03/11; 18:00-19:30 h Sara Varea (Hospital Clínic)

- *¿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*

II.2) Medicación en un Ensayo Clínico

1/03/11; 19:30-21:00 h Remei Sanchez (QA Freelance)

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

II.3) Normativa Legal que regula los Ensayos Clínicos con Medicamentos

2/03/11; 18-21 h Nuria Sanz (Hospital Clínic)

II.4) Normativas Éticas que regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos

3/03/11; 18-19:30 h Nuria Sanz (Hospital Clínic)

- *La Declaración de Helsinki*
- *El Convenio de Oviedo*
- *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*
- *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente*

II.5) Consentimiento Informado

3/03/11; 19:30-21 h Nuria Sanz (Hospital Clínic)

- *Documentos del Consentimiento Informado*

MÓDULO III: GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE UN ENSAYO CLÍNICO (24h)

III.1) (1ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico

07/03/11; 18-21 h Carol Pueyo (Pzifer)

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

III.2) (2ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico

08/03/11; 18-21 h Mónica Martín / Sonia Marimon (Instituto Euroclin, Quintiles)

- *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*

III.3) (3ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico. (Seguimiento de un Ensayo Clínico)

9/03/11; 18-21 h Mónica Martín / Sonia Marimon (Instituto Euroclin, Quintiles)

- *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*

III.4) (4ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico.

10/03/10; 18-21 h Pilar Avila (RPS)

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

III.5) Inicio y seguimiento de un Ensayo Clínico. Caso práctico.

14/03/11; 18-21 h Sonia Marimon (Pzifer) / Mónica Martín (Instituto Euroclin)

- *Práctico global de inicio de ensayo clínico*

III.6) (1ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico

15/03/11; 18-21 h Gemma Capmany (Sanofi Aventis)

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

III.7) (2ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico. Sesión Práctica

16/03/11; 18-21 h Gemma Capmany (Sanofi Aventis)

III.8) Ensayos Clínicos en Pediatría y en Personas Incapacitadas

17/03/11; 18-21 h Mª Asunción Peiré Garcia

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

MÓDULO IV:
HABILIDADES Y COMPETENCIAS DE UN ADMINISTRATIVO
ESPECIALISTA EN LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS,
"CTA-CLINICAL TRIAL ASSISTANT" (9h)

IV.1) Habilidades y Competencias de un CTA

21/03/11; 18-19:30 h Pilar Avila (RPS)

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

IV.2) Herramientas Administrativas para ser más Eficientes

21/03/11; 19:30-21 h Pilar Avila (RPS)

IV.3) "Document Tracking"

22/03/11; 18-19:30 h Pilar Avila (RPS)

IV.4) Perspectivas profesionales de un CTA

22/03/11; 19:30-21 h Miguel Rosales (ICON)

IV.5) EXAMEN

23/03/11; 18-21 h Fundación ESAME

IV.6) RESULTADOS GLOBALES DEL EXAMEN Y CLAUSURA DEL CURSO

24/03/11; 18-21 h ESAME