

CERTIFICACIÓN ESAME® DE “CTA - CLINICAL TRIAL ASSISTANT”

Curso ESAME® para ADMINISTRATIVOS de ESPECIALIZACIÓN en la GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

**Director : Dr. Gonzalo Hernández,
Presidente de la Fundación ESAME**

Organiza: Fundación ESAME

INTRODUCCIÓN

¿Qué es la CERTIFICACIÓN ESAME DE CTA?

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 CTA para obtener una Certificación 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. En total 45 horas lectivas.

El Curso se desarrollará de lunes a jueves, de 18 a 21 horas, empezando el lunes día 21 de Marzo de 2011 y finalizando el 14 de Abril 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

CERTIFICACIÓN ESAME® DE “CTA - CLINICAL TRIAL ASSISTANT”

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 los laboratorios farmacéuticos, compañías de servicios de investigación clínica (CROs), en hospitales o en los centros sanitarios de atención primaria.

Certificación ESAME de CTA - Clinical Trial Assistant

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

Avance del Programa

Módulo I:

(A) INTRODUCCIÓN (3h)

- A1) Objetivos, estructura y organización del curso
21/3/11; 18-18:30
- A2) Ciclo de Vida de un Medicamento. Quiénes son los “Protagonistas” de la Investigación Clínica
21/3/11; 18:30-21 h

Módulo II

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

- B1) Normativas Éticas que regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos
22/3/11; 18-19:30 h
- B2) Consentimiento Informado
22/3/11; 19:30-21 h
- B3) Normativa Legal que regula los Ensayos Clínicos con Medicamentos
23/3/11; 18-21 h
- B4) Responsabilidades en un Ensayo Clínico
24/3/11; 18-20 h
- B5) Medicación en un Ensayo Clínico
24/3/11; 20-21 h

CERTIFICACIÓN ESAME® DE “CTA - CLINICAL TRIAL ASSISTANT”

Módulo III

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

- C1) (1ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico
28/3/11; 18-21 h
- C2) (2ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico
29/3/11; 18-21 h
- C3) (3ª Parte) Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico. Sesión Práctica
30/3/11; 18-21 h
- C4) (1ª Parte) Seguimiento de un Ensayo Clínico
31/3/11; 18-21 h
- C5) (2ª Parte) Seguimiento de un Ensayo Clínico. Sesión Práctica
4/4/11; 18-21 h
- C6) Ensayos Clínicos en Pediatría y en Personas Incapacitadas
5/4/11; 18-21 h
- C7) (1ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico
6/4/11; 18-21 h
- C8) (2ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico. Sesión Práctica
7/4/11; 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
11/4/11; 18-19:30 h
- D2) Herramientas Administrativas para ser más Eficientes
11/4/11; 19:30-21 h
- D3) “Document Tracking”
12/4/11; 18 -19:30 h

EXAMEN

13/4/11; 19:30-21 h

RESULTADOS GLOBALES DEL EXAMEN Y CLAUSURA DEL CURSO

14/4/11; 18.21 h