

# MASTER EN MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS 13ª EDICIÓN

Organizado por: la Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona



En colaboración con: FUNDACIÓN ESAME



## 1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El desarrollo por parte de las Autoridades Sanitarias de un estricto y creciente control sobre la investigación y comercialización de nuevos fármacos ha impulsado de modo relevante el número y la calidad de los ensayos clínicos en la Industria Farmacéutica. Sin embargo, aunque este mercado laboral cuenta con un gran futuro, el licenciado/diplomado universitario no siempre dispone de las herramientas adecuadas para obtener una formación actualizada sobre las continuas variaciones sufridas por este sector.

El programa del Master en Monitorización de Ensayos Clínicos proporciona a licenciados universitarios del área de Ciencias de la Vida (Medicina, Veterinaria, Psicología, Farmacia, Biología, Química) y a diplomados en Enfermería y Fisioterapia una formación que les capacita para asumir funciones en los Departamentos Médicos y de Investigación Clínica del sector industrial farmacéutico.

La integración en el mercado laboral es el objetivo prioritario de este programa Master, razón por la que se realiza un **alto número de horas de prácticas en empresas de la Industria Farmacéutica**. En este caso, dichas prácticas corresponden a la utilización de recursos de compañías farmacéuticas y CRO's por parte del alumno. Este método se utiliza de forma sistemática en el ámbito anglosajón y en el caso del "Master en Monitorización de Ensayos Clínicos" se introduce como técnica de apoyo a las llamadas clases teóricas en las que se utiliza prioritariamente el método expositivo. La finalidad es enfrentar al estudiante con la metodología habitual del Ensayo Clínico de forma que conozca los aspectos técnicos que surgen en la realidad.

Los **excelentes porcentajes de inserción laboral** conseguidos en las anteriores ediciones nos reafirman la confianza en el éxito de esta nueva edición del «Master en monitorización de Ensayos Clínicos» que se pone en marcha a partir del próximo mes de octubre de 2010.

## **2. COLABORACIONES**

Las **empresas del sector farmacéutico** que han colaborado con ESAME para la realización de prácticas en nuestros masters:

Abbott Laboratorios	Laboratorios Menarini
Adknoma	Laboratorios Juste
Alcon Cusi	Laboratorios Salvat
ALK-Abelló	Laboratorios Serono
Altana Pharma	Laboratorios Servier-Danval
Amgen	Novartis Farmacéutica
Anagram	Pfizer
Astellas	PharmaMar
AstraZeneca	Pierre Fabre
Biométrica	Pivotal
Farmalíder	Phidea
Grupo Español Cáncer Pulmón	Prasfarma
Harrison Clinical Research	Recerca Clínica
Hospital Clínic	Quintiles
Infociencia	Química Farmacéutica Bayer
Ingenix	Roche Farma
Ipsen	Salutis Research
J. Uriach & Cía	Scope International
Kendle	Seif88
Laboratorios Almirall	SGS
Laboratorios Dr. Echevarne	UCB Pharma
Laboratorios Dr. Esteve	Wyeth
Laboratorios Lesvi	3D Health Research

## **3. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

**Extensión del curso:** 180 horas teóricas y 450 horas prácticas en empresas del sector farmacéutico.

**Calendario del curso:** 25 de Octubre de 2010 - Marzo de 2011.

**Horario clases teóricas:** De 18 a 21 horas de lunes a jueves en la Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona.

**Lugar de impartición:** Facultad de Biología, Universidad de Barcelona.

**Requisitos de acceso:** Licenciados universitarios del área de Ciencias de la Vida (Medicina, Farmacia, Biología, Química, Psicología, Veterinaria) y diplomados en Enfermería y Fisioterapia.

## **4. DIRECCIÓN, COORDINACIÓN Y PROFESORADO**

**Dirección:** *Ramón Rama* (Dpto. Fisiología, U.B.)

**Subdirección:** *Begoña Román* (Responsable Programas Educativos Barcelona, Fundación ESAME)

**Coordinación:** *Inma Díaz* (Fundación ESAME)

**Profesorado:** personal activo y experto de la Universidad de Barcelona y del sector farmacéutico.

## **5. PROGRAMA CLASES TEORICAS**

### **INTRODUCCIÓN**

- Acto de inauguración. Introducción al programa del master: objetivos, estructura, organización y desarrollo del MMEC. Reglamento académico. Breve exposición del currículum y expectativas profesionales de los nuevos alumnos.
- La Industria Farmacéutica y las Compañías de Servicios (CROs).
- Introducción a la Investigación Clínica.

### **ÁREA TEMÁTICA I: LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA**

- 1.1 Mecanismos generales de acción de los fármacos.
- 1.2 Farmacocinética: absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los Fármacos (Parte I).
- 1.3 Farmacocinética: absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los Fármacos (Parte II).
- 1.4 Factores fisiológicos y patológicos que condicionan la respuesta a los fármacos.
- 1.5 Interacciones farmacológicas y reacciones adversas a medicamentos.
- 1.6 Estudios de Bioequivalencia.
- 1.7 Medicamentos de origen biotecnológico: similitudes y diferencias con los medicamentos más clásicos.
- 1.8 Farmacogenética y Farmacogenómica. Terapia génica y terapia celular.

## **ÁREA TEMÁTICA II: INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA**

- 2.1 Cribado farmacológico de bajo y alto rendimiento, ciego y dirigido.
- 2.2 Diseño y modelado molecular de nuevos fármacos: química computacional.
- 2.3 Estudio del Perfil Farmacológico de un nuevo medicamento.
- 2.4 Estudios de Farmacocinética y de Farmacodinamia en Animales.
- 2.5 Desarrollo Preclínico de Fármacos. Evaluación de la toxicidad de los fármacos.
- 2.6 Estudios de genotoxicidad, carcinogénesis y toxicidad de la reproducción.
- 2.7 Buenas Prácticas de Laboratorio (GLPs).
- 2.8 Normas de correcta fabricación (GMP). Estudios de estabilidad.

## **ÁREA TEMÁTICA III: DISEÑO Y FASES DEL ENSAYO CLÍNICO Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

- 3.1 Principios básicos de Investigación Clínica. Normas de Buena Práctica Clínica (BPCs).
- 3.2 Tipos de diseño experimental en Ensayos Clínicos.
- 3.3 Historia del Ensayo Clínico.
- 3.4 Protocolo del Ensayo Clínico. Manual del Investigador.
- 3.5 Cuaderno de recogida de datos CRD.
- 3.6 Centros y Estudios de Fase I: Punto de vista de Garantía de Calidad.
- 3.7 Centros y Estudios de Fase I: Punto de vista del Investigador.
- 3.8 Ensayos Clínicos en Fase II.
- 3.9 Ensayos Clínicos en Fase III.
- 3.10 Ensayos Clínicos en Fase IV y Estudios Postautorización (EPAs).
- 3.11 Estudios de Farmacovigilancia.
- 3.12 Investigación de Resultados en Salud.
- 3.13 Farmacoeconomía.

## **ÁREA TEMÁTICA IV: ESTADÍSTICA APLICADA AL ENSAYO CLÍNICO**

- 4.1 Introducción a la Estadística.
- 4.2 Tipos de diseño, elección de variables e inferencia causal.
- 4.3 Cálculo del Tamaño de Muestra. Intervalo de Confianza.
- 4.4 Estadística aplicada al ensayo clínico: ejercicios prácticos.
- 4.5 ICH Topic E 9: Statistical principles for clinical trials.

## **ÁREA TEMÁTICA V: ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

- 5.1 Actualidad de mercado de los ensayos clínicos. Outsourcing en investigación clínica.
- 5.2 Organización de la investigación clínica en un laboratorio farmacéutico.
- 5.3 Organización de la investigación clínica en una CRO.
- 5.4 El rol del paciente en el sistema sanitario y en los ensayos clínicos.
- 5.5 Organización de la investigación clínica en un centro hospitalario.

## **ÁREA TEMÁTICA VI: ASPECTOS ÉTICOS, REGULADORES Y CONTRACTUALES DEL ENSAYO CLÍNICO**

- 6.1 Bioética.
- 6.2 Aspectos éticos de los EE.CC. Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado.
- 6.3 Normativa Europea y Nacional sobre EECC.
- 6.4 Proceso de Autorización de un ensayo clínico.
- 6.5 Evaluación de un Ensayo Clínico (CEIC y Autoridades). Documentación requerida.
- 6.6 Contratos con los Centros de Investigación Clínica.
- 6.7 Guías EMEA para el Desarrollo de Medicamentos.
- 6.8 Código Deontológico y Ley de Publicidad.
- 6.9 La protección de datos de carácter personal relativo a la salud en estudios clínicos.

## **ÁREA TEMÁTICA VII: GESTIÓN Y MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- 7.1 Los procedimientos normalizados de trabajo y guías de Monitorización.
- 7.2 Garantía de calidad del Ensayo Clínico. Auditorías.
- 7.3 La selección de investigadores y centros para la realización de un Ensayo Clínico.
- 7.4 Visita Pre-estudio.
- 7.5 Visita de Inicio. Reunión de investigadores.
- 7.6 Visitas de monitorización I: Preparación (incluida sesión práctica).
- 7.7 Notificación de acontecimientos adversos acaecidos durante el Ensayo Clínico. Informes periódicos de seguridad.
- 7.8 Visitas de monitorización II: (incluida sesión práctica).
- 7.9 Gestión de la medicación del estudio. Directiva 2005/28/EC y Anexo 13 GMP.
- 7.10 Gestión económica del Ensayo Clínico.
- 7.11 Inspecciones del Ensayo Clínico.
- 7.12 Gestión administrativa del Ensayo Clínico.
- 7.13 Visita de cierre. Finalización del Ensayo Clínico y Archivo Definitivo.
- 7.14 Gestión de Datos Clínicos. Cierre de Base de Datos (sesión Práctica).
- 7.15 Análisis estadístico.
- 7.16 El informe final del Ensayo Clínico.
- 7.17 Medical Writing en Investigación Clínica.
- 7.18 Métricas en Investigación Clínica para una adecuada gestión de proyectos.

## **ÁREA TEMÁTICA VIII: NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADA A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

- 8.1 Fuentes de información biomédica en internet.
- 8.2 Programas de gestión de Ensayos Clínicos.
- 8.3 Ensayos clínicos electrónicos o e-trials.

## **ÁREA TEMÁTICA IX: COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ESTRATEGIAS DE MARKETING**

- 9.1 Conceptos generales de marketing farmacéutico.
- 9.2 Difusión de resultados de la Investigación Clínica.
- 9.3 Eficiencias en la Investigación Clínica (Función del "Study Manager").
- 9.4 Medical marketing.
- 9.5 Estrategias de marketing farmacéutico y casos prácticos.
- 9.6 Estrategias de comunicación.

## **ÁREA TEMÁTICA X: ENSAYOS CLÍNICOS EN DIFERENTES ÁREAS TERAPÉUTICAS**

- 10.1 Ensayos Clínicos en Oncología.
- 10.2 Ensayos clínicos en Cardiología.
- 10.3 Ensayos clínicos en Psiquiatría.
- 10.4 Ensayos Clínicos en Transplantes.
- 10.5 Ensayos Clínicos en Aparato Respiratorio.
- 10.6 Ensayos Clínicos en Oftalmología.
- 10.7 Ensayos Clínicos en Dermatología.
- 10.8 Ensayos Clínicos en Analgesia.
- 10.9 Ensayos Clínicos en Reumatología.
- 10.10 Ensayos Clínicos en Neurología.
- 10.11 Ensayos Clínicos en Enfermedades Infecciosas.
- 10.12 Ensayos Clínicos en SIDA.
- 10.13 Ensayos Clínicos en Atención Primaria.
- 10.14 Ensayos Clínicos en Biotecnología.
- 10.15 Ensayos Clínicos en Pediatría.
- 10.16 Ensayos Clínicos con Técnicas de Neuroimagen.
- 10.17 Ensayos Clínicos en Sistema Digestivo.
- 10.18 Ensayos Clínicos en Veterinaria.
- 10.19 Ensayos Clínicos en Urología.

## **6. SALIDAS PROFESIONALES**

Fundación ESAME firmó en el 2008 un acuerdo de colaboración con HAYS PHARMA, en el cual, HAYS se compromete, una vez finalizados los estudios de postgrado por parte de los alumnos de ESAME, a prestar un servicio de consultoría personalizado, y de calidad, según las necesidades de los alumnos de ESAME; fomentando así, una relación a largo plazo con dichos profesionales, basada en la unión de sus necesidades y las del sector médico-farmacéutico.

1.- Es objetivo común de las partes la inserción de jóvenes profesionales, con formación de calidad, en el mercado laboral del ámbito Médico-Farmacéutico.

2.- Específicamente, el presente Convenio se refiere exclusivamente a los alumnos que han desarrollado su formación en ESAME, dentro del Sector Médico- Farmacéutico, a través de alguno de los siguientes Másteres que ofrece ESAME:

a) MMEC-MASTER EN MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS. Edición Barcelona.

b) MMEC-MASTER EN MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS. Edición Madrid.

c) MDCIF-MASTER DEPARTAMENTOS CIENTÍFICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Edición Barcelona.

### **Sobre HAYS PHARMA:**

Hays Pharma es la consultora líder en la selección especializada de perfiles comerciales, de marketing y médicos-clínicos dentro del sector sanitario.

Aportan una amplia experiencia prestando servicios de reclutamiento a la industria farmacéutica dentro las áreas más estratégicas para la empresa.

El enfoque especializado de los consultores de Hays Pharma permite entender los requerimientos de las posiciones más técnicas y adaptar su respuesta en cada caso.

Su objetivo es prestar un servicio de calidad y personalizado según las necesidades de nuestros clientes, fomentado una relación a largo plazo con nuestros candidatos basada en la comprensión de sus necesidades y el conocimiento del sector.

Hays Pharma es parte de Hays PLC que es el grupo líder en selección especializada que cotiza en la Bolsa de Valores de Londres como parte del índice FTSE 250.

Hays Pharma se divide a su vez en subáreas especializadas que seleccionan a todos los niveles, desde posiciones junior a personal directivo.

### **HAYS CLÍNICA**

Dentro de esta subdivisión atienden todas las necesidades que se pueden encontrar dentro del departamento médico de un laboratorio farmacéutico. Hays Pharma tiene experiencia clave en la selección de los siguientes perfiles profesionales dentro del área clínica:

- Clinical Research Associates (Regional/In-house)
- Clinical Project Managers
- Clinical QA/GCP Auditors
- Clinical Physicians
- Biostatisticians
- Regulatory Affairs Consultants/Managers
- Medical Affairs Executives
- Medical Information Advisers
- Pharmacovigilance Drug Safety Experts
- QA/Validation Consultants
- Epidemiology Consultants

Asimismo, **Fundación ESAME** dispone de su **bolsa de empleo**. **www.femfarma.es** donde el alumno, una vez terminadas las prácticas, puede inscribirse a las ofertas que disponemos de importantes Laboratorios Farmacéuticos y CROs.