



# ***MASTER EN MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS***



## **1- PRÓLOGO**

Desde 1999 hasta la actualidad, La Fundación ESAME en colaboración con el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Madrid, el Hospital de La Princesa y el Instituto Teófilo Hernando, organiza anualmente el Master en Monitorización de Ensayos Clínicos.

El nivel de satisfacción adquirido es muy alto, tanto por parte de los alumnos inscritos como por parte de profesores y organizadores. En este sentido, queremos destacar la fructífera colaboración entre el Dpto. de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de La Princesa, el Instituto Teófilo Hernando y La Fundación ESAME, que se ha traducido en una ágil gestión de aspectos administrativos y docentes durante el desarrollo del Master. También es obligado destacar que el Master es reconocido dentro del sector de la Industria Farmacéutica no sólo como un curso de postgrado de alto nivel académico, sino también como una herramienta adecuada de especialización para la integración profesional de licenciados en áreas de Ciencias Experimentales y de la Salud. Como prueba de ello, se produce una temprana incorporación laboral de un elevado número de alumnos durante la realización y a la finalización del mismo.

## **2- DESARROLLO DEL MASTER EN MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.**

*Dirección:*

***Dr. Antonio García García***

Catedrático y director del departamento de farmacología y terapéutica de de la Universidad Autónoma de Madrid.  
Jefe del servicio de farmacología clínica del hospital La Princesa.  
Director del instituto Teófilo Hernando de I+D+ i del Medicamento.

**Dr. Francisco Abad**

Farmacología clínica, Hospital La Princesa

**Coordinación:**

**Dra. Ana Ruiz** (Servicio de Farmacología Clínica, Hospital de La Princesa)

**D<sup>a</sup>. Victoria Sánchez** (Fundación ESAME)

**Extensión del curso:**

164 horas teóricas y un mínimo de 4 meses de prácticas en empresas del sector farmacéutico

**Objetivo:**

El principal objetivo del Master en monitorización de Ensayos Clínicos es proporcionar a los alumnos una formación básica sobre la Monitorización de Ensayos Clínicos, que facilite su futura adaptación al mercado laboral en el sector farmacéutico y que los capacite para asumir funciones en los Departamentos Médicos o de Investigación Clínica. El elevado porcentaje de inserción laboral en el Área de Investigación Clínica, conseguido por los alumnos que cursaron las anteriores ediciones del Master, demuestra que este objetivo se ha visto ampliamente cumplido.

El poseedor de esta titulación deberá ser capaz de analizar y desenvolverse de modo efectivo en el entorno del ensayo clínico en todas sus áreas: diseño de protocolos y diseño experimental; legislación; buena práctica clínica y procedimientos normalizados de trabajo; análisis estadístico y de eficacia del Ensayo Clínico. Asimismo tendrá conocimiento de las experiencias actuales en Ensayos Clínicos en diferentes Áreas de la Medicina.

## **Demanda social o profesional a cubrir**

En las dos últimas décadas, el desarrollo por parte de las diferentes Administraciones Sanitarias de un estricto y creciente control sobre el desarrollo 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, estos cambios no siempre han evolucionado paralelamente a las innovaciones en los planes de estudios universitarios. De este modo, los licenciados en las áreas de Ciencias Experimentales y/o de la Salud que pretendan desarrollar su carrera laboral en el sector de la Industria Farmacéutica no siempre hallan programas que abarquen una extensiva actualización del área de la Farmacología Clínica.

Cuando se consulta a diferentes cargos directivos de la Industria Farmacéutica sobre el mercado laboral, suele ser un comentario habitual la observación de una falta de especialización de numerosos licenciados inscritos en las diferentes Bolsas de Trabajo u Oficinas de Inserción laboral. Parece producirse, por tanto, una descoordinación entre una creciente y real necesidad de especialistas en este área respecto a la oferta de formación. Hay que tener en cuenta que este es un **mercado laboral con un gran futuro** para los jóvenes licenciados universitarios, ya que este área tiene y continuará teniendo un evidente impacto social, debido a las repercusiones sobre la calidad de vida en los pacientes, que serán tratados con fármacos ahora en desarrollo, o las repercusiones de una correcta fármaco vigilancia de productos ya comercializados.

## **3- PROGRAMA DE CLASES TEÓRICAS**

La parte teórica se imparte desde Octubre a Febrero en horario de tarde, de 18 a 21 horas, en las instalaciones del Hospital La Princesa.

### **A) INTRODUCCION: I+D +I DE FÁRMACOS**

### **B) LAS BASES FARMACOLOGICAS DE LA TERAPEUTICA. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

## **C) ETAPAS PRECLÍNICAS**

## **D) DISEÑO Y FASES DE LOS ENSAYOS Y ESTUDIOS CLÍNICO**

## **E) ASPECTOS REGULADORES, CONTRACTUALES Y ETICOS DEL ENSAYO CLINICO**

## **F) DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO**

## **G) COMERCIALIZACIÓN DE FÁRMACOS**

## **H) ENSAYOS CLÍNICOS EN DIFERENTES ÁREAS TERAPÉUTICAS**

## **I) ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, EN LAS AGENCIAS DE INVESTIGACIÓN Y EN EL HOSPITAL**

## **5- PROFESORADO**

El perfil del profesorado corresponde a Directores de Departamentos Médicos o de Investigación Clínica de importantes Laboratorios Farmacéuticos, Organizaciones de Investigación por contrato (CRO's), responsables de centros hospitalarios, con gran experiencia en la temática de las clases, representantes de la Agencia Española del Medicamento, y un nutrido grupo de profesores de la UAM.

## **6- PRÁCTICAS**

Se contacta con diferentes laboratorios farmacéuticos (nacionales y multinacionales), departamentos. y servicios de centros hospitalarios que lleven a cabo Investigación Clínica y con empresas del sector farmacéutico afines (CROs / Organizaciones de Investigación por Contrato) que puedan asumir una formación práctica en cuestiones relacionadas con la monitorización de ensayos clínicos de uno o más alumnos.

La duración de las prácticas, será de un mínimo de 4 meses prorrogable hasta un año, y está regulado por un convenio que

incluye un acuerdo de confidencialidad. El seguro del alumno cubre cualquier eventualidad durante dicho período en prácticas.

El inicio de las prácticas será gradual, conforme se vayan llegando a firmar los convenios con las diferentes empresas del sector farmacéutico y centros hospitalarios.

Un tutor del centro colaborador es responsable de su formación y evaluación, manteniendo ESAME un estrecho contacto tanto con los tutores como con los alumnos, para realizar el seguimiento de dicho período en prácticas.

En aquellos alumnos que acreditaran experiencia previa como monitores de ensayos clínicos, se estudiará la posibilidad de convalidación de la parte práctica.

En todos los casos, será la empresa quien elija las personas que más se adaptan al perfil requerido para optar a las prácticas.

## **7- EVALUACIÓN**

### **Evaluación de la Asistencia**

Como requisito indispensable, se pide un mínimo de asistencia al 80% de las clases teóricas. Cada día se pasará un listado donde todos los alumnos deben firmar, confirmando así su presencia.

### **Evaluación del Contenido Teórico**

Está previsto la redacción y presentación por parte de los alumnos (en grupos de trabajo de 2- 3 personas) de un proyecto de fin de curso. La posterior exposición oral tiene lugar ante la comisión responsable del Master. Dicho trabajo comprenderá el 60% de la evaluación final.

### **Evaluación de las Prácticas**

Comprende el 40% de la evaluación global del alumno, en base a los informes del tutor correspondiente de cada empresa

del sector farmacéutico. El tutor realizará un informe del aprovechamiento de las prácticas.

## **8- BOLSA DE TRABAJO**

Los alumnos matriculados en el Master en Monitorización de Ensayos Clínicos quedan automáticamente inscritos en una Bolsa de Trabajo a disposición de las necesidades profesionales del sector.

El objetivo es poner a disposición de las empresas los profesionales mejor preparados y ofrecer a nuestros alumnos una puerta abierta hacia nuevas oportunidades profesionales, de forma totalmente gratuita tanto para empresa como para alumnos

## **9- DATOS DE CONTACTO**

Fundación ESAME  
C/ Jose Abascal, 44 1ª Planta  
28003 Madrid  
Tel: 91 441 60 40  
Internet: [www.esame.com](http://www.esame.com)  
e-mail: [victoria.sanchez@esame.org](mailto:victoria.sanchez@esame.org)  
Dª. Victoria Sánchez