



# INESEM

BUSINESS SCHOOL

## *Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos*

+ Información Gratis

titulación de formación continua bonificada expedida por el instituto europeo de estudios empresariales

# Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos

**duración total:** 200 horas

**horas teleformación:** 100 horas

**precio:** 0 € \*

**modalidad:** Online

\* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

## descripción

La gestión de ensayos clínicos es fundamental para asegurar que se cumplen los estándares de seguridad y calidad en todas las fases del desarrollo de medicamentos. En los ensayos clínicos existen intereses tanto de la industria farmacéutica como de los investigadores, lo que aumenta la importancia de una gestión adecuada para evitar cualquier irregularidad. Con la realización de este Curso en Gestión de Ensayos Clínicos serás capaz de aplicar tus conocimientos, no sólo en el área de desarrollo clínico, sino en materia de farmacoeconomía, legislación, deontología y otros aspectos del desarrollo de medicamentos. Complementa tu formación con INESEM, diferenciándote de otros profesionales de tu sector.



+ Información Gratis

## *a quién va dirigido*

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

## *objetivos*

- Descubrir cómo se clasifican los ensayos clínicos y las características principales de cada fase.
- Conocer los aspectos legales y deontológicos que rodean a los ensayos clínicos.
- Estudiar las herramientas de recogida de datos disponibles, así como aprender a gestionarlas.
- Adquirir competencias y habilidades en las relaciones con los pacientes y otros profesionales sanitarios.
- Dotar de herramientas para llevar a cabo una gestión eficaz de los equipos mediante técnicas de liderazgo y trabajo en grupo.

## *para qué te prepara*

Con este curso conseguirás las habilidades necesarias para gestionar con éxito los ensayos clínicos, lo que te permitirá acceder a puestos de la industria farmacéutica relacionados con el seguimiento y coordinación de diferentes tipos de estudios clínicos. Desarrollate como profesional dentro de un equipo multidisciplinar y en crecimiento dentro de la industria farmacéutica y contribuye con los avances científicos del futuro.

## *salidas laborales*

Desarrolla tu carrera profesional en el ámbito de los ensayos clínicos. Este curso fomenta tu incorporación en uno de los ámbitos con más salidas dentro de la Industria farmacéutica. Conseguirás los conocimientos que necesitas para llevar a cabo el seguimiento y gestión de los ensayos clínicos. Complementa tu formación, diferenciándote de otros profesionales de tu sector.

## titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/máster, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales).



### INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS EMPRESARIALES

como centro de Formación acreditado para la impartición a nivel nacional de formación  
EXPIDE LA SIGUIENTE TITULACIÓN

#### NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

#### Nombre de la Acción Formativa

de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación INESEM en la convocatoria de XXXX  
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX- XXXX-XXXX-XXXXXX

Con una calificación de SOBRESALIENTE

Y para que conste expido la presente TITULACIÓN en  
Granada, a (día) de (mes) de (año)

La dirección General

MARIA MORENO HIDALGO

Firma del alumno/a

Sello

NOMBRE DEL ALUMNO/A



## forma de bonificación

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

## metodología

El alumno comienza su andadura en INESEM a través del Campus Virtual. Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno debe avanzar a lo largo de las unidades didácticas del itinerario formativo, así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes. Al final del itinerario, el alumno se encontrará con el examen final, debiendo contestar correctamente un mínimo del 75% de las cuestiones planteadas para poder obtener el título.

Nuestro equipo docente y un tutor especializado harán un seguimiento exhaustivo, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

El alumno dispone de un espacio donde gestionar todos sus trámites administrativos, la Secretaría Virtual, y de un lugar de encuentro, Comunidad INESEM, donde fomentar su proceso de aprendizaje que enriquecerá su desarrollo profesional.

## materiales didácticos

- Manual teórico 'Desarrollo Farmacéutico II. Ensayos Clínicos'
- Manual teórico 'Desarrollo de Habilidades Personales y Profesionales en el Entorno de Salud'
- Manual teórico 'Legislación y Deontología Sanitaria. Ensayos Clínicos'





## profesorado y servicio de tutorías

Nuestro equipo docente estará a su disposición para resolver cualquier consulta o ampliación de contenido que pueda necesitar relacionado con el curso. Podrá ponerse en contacto con nosotros a través de la propia plataforma o Chat, Email o Teléfono, en el horario que aparece en un documento denominado “Guía del Alumno” entregado junto al resto de materiales de estudio. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional. Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail:** El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta en un plazo máximo de 48 horas.

- **Por teléfono:** Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.

- **A través del Campus Virtual:** El alumno/a puede contactar y enviar sus consultas a través del mismo, pudiendo tener acceso a Secretaría, agilizando cualquier proceso administrativo así como disponer de toda su documentación



## *plazo de finalización*

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

## *campus virtual online*

especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de inesem ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

## *comunidad*

servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

## *revista digital*

el alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

## *secretaría*

Este sistema comunica al alumno directamente con nuestros asistentes, agilizando todo el proceso de matriculación, envío de documentación y solución de cualquier incidencia.

Además, a través de nuestro gestor documental, el alumno puede disponer de todos sus documentos, controlar las fechas de envío, finalización de sus acciones formativas y todo lo relacionado con la parte administrativa de sus cursos, teniendo la posibilidad de realizar un seguimiento personal de todos sus trámites con INESEM

**programa formativo**

## **MÓDULO 1. DESARROLLO FARMACÉUTICO. ENSAYOS CLÍNICOS**

### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

- 1.Fase I
- 2.Fase II
- 3.Fase III
- 4.Fase IV

### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. EPIDEMIOLOGÍA I**

- 1.Concepto de Epidemiología
- 2.Epidemiología descriptiva
- 3.Epidemiología analítica

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. EPIDEMIOLOGÍA II**

- 1.Diseño de estudios epidemiológicos
- 2.Principales estudios epidemiológicos
- 3.Análisis de los datos en los estudios epidemiológicos
- 4.Errores en Epidemiología
- 5.Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. DISEÑO Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1.Introducción al Ensayo clínico
- 2.Herramientas de recogida de datos en estudios epidemiológicos
- 3.Gestión de datos
- 4.Interpretación y comunicación de resultados

### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1.Clasificación de ensayos clínicos
- 2.En función del desarrollo clínico y objetivos
- 3.En función del número de participantes
- 4.En función del objetivo perseguido
- 5.En función del enmascaramiento
- 6.En función de su metodología
- 7.En función de la aleatorización

### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1.Glosario bilingüe español-inglés sobre ensayos clínicos
- 2.Planificación del ensayo clínico
- 3.Desarrollo del Ensayo Clínico
- 4.Perfil del monitor de EC
- 5.Participantes en los Ensayos Clínicos

## **MÓDULO 2. LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA SANITARIA. ENSAYOS CLÍNICOS**

### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO**

- 1.Uso racional de los medicamentos
- 2.Medicamento: conceptos y generalidades
- 3.Educación para la salud relacionada con medicamentos

### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. CÓDIGO DEONTOLÓGICO**

- 1.Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional
- 2.Código deontológico de la profesión farmacéutica
- 3.Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
- 4.Secretos profesional farmacéutico

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA**

**+ Información Gratis**



- 1.Farmacovigilancia
- 2.Sistema Español de Farmacovigilancia
- 3.Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
- 4.Reacciones adversas: concepto y clasificación

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO**

- 1.Aspectos éticos del ensayo clínico. La Declaración de Helsinki
- 2.Aspectos legales del ensayo clínico
- 3.Buena práctica clínica
- 4.Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
- 5.El Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1.Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
- 2.El protocolo del ensayo clínico
- 3.Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
- 4.Cuaderno de recogida de datos

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS**

- 1.Nociones básicas de los Registros de Estudios Clínicos y de Medicamentos
- 2.La patente farmacéutica
- 3.Autorización de nuevos medicamentos
- 4.Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
- 5.Market access

## **MÓDULO 3. DESARROLLO DE HABILIDADES PERSONALES Y PROFESIONALES EN EL ENTORNO DE SALUD**

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LA COMUNICACIÓN EN CONTEXTOS SANITARIOS**

- 1.Fundamentos de la comunicación
- 2.Estilos de comunicación
- 3.Dificultades en la comunicación
- 4.Habilidades básicas: escucha activa

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. COMUNICACIÓN ORAL EN CONTEXTOS SANITARIOS**

- 1.Introducción
- 2.Las actitudes para el diálogo entre el profesional sanitario y el paciente
- 3.Claves para la comprensión de la información sanitaria
- 4.Problemas psicológicos de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. COMUNICACIÓN NO VERBAL EN EL CONTEXTO SANITARIO**

- 1.¿Qué es la comunicación no verbal?
- 2.Componentes de la comunicación no verbal
- 3.El lenguaje corporal
- 4.Importancia de una buena observación para una comunicación adecuada

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 4. RELACIÓN ENTRE EL PERSONAL SANITARIO Y EL PACIENTE**

- 1.El rol del profesional sanitario
- 2.El rol del paciente
- 3.Comunicación entre el personal sanitario y el enfermo
- 4.Modelos de relación entre el paciente y el personal sanitario

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 5. CARACTERÍSTICAS Y CONSIDERACIONES PARA UNA DIRECCIÓN EXITOSA**

- 1.Definición del marco conceptual y tipología de proyectos
- 2.Definición del tipo de proyecto en lo que respecta a sus peculiaridades básicas
- 3.Consideraciones a tener en cuenta en la dirección de proyectos
- 4.Dirección y gestión eficaz de proyectos
- 5.Indicaciones para obtener una dirección y gestión exitosa

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 6. EL EQUIPO EN LA ORGANIZACIÓN ACTUAL**

- 1.La importancia de los equipos en las organizaciones actuales
- 2.La efectividad de los equipos
- 3.Grupo vs Equipo
- 4.Composición de equipos, recursos y tareas
- 5.Los procesos en los equipos
- 6.Recursos humanos y coaching

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 7. EL LIDERAZGO EFICAZ DENTRO DEL GRUPO**

- 1.Conceptualización
- 2.Estilos de liderazgo
- 3.El líder
- 4.Papel del líder dentro del grupo
- 5.Estrategias y posibilidades para liderar de forma eficaz

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 8. INTELIGENCIA EMOCIONAL**

- 1.Introducción
- 2.Componentes
- 3.Habilidades de Inteligencia Emocional
- 4.Relevancia e implicaciones de la Inteligencia Emocional