



## Máster de Formación Permanente en Monitorización de Ensayos Clínicos

# Máster de Formación Permanente en Monitorización de Ensayos Clínicos

## Índice

- Por qué UNIR recomienda este programa **pág. 3**
- Datos clave \_\_\_\_\_ **pág. 3**
- Por qué elegirnos \_\_\_\_\_ **pág. 4**
- Un nuevo concepto  
de Universidad online \_\_\_\_\_ **pág. 5**
- Claustro \_\_\_\_\_ **pág. 6**
- Programa \_\_\_\_\_ **pág. 8**
- UNIR, mucho más que una universidad \_\_\_ **pág. 9**

# Por qué UNIR recomienda este programa

Con el Máster en Ensayos Clínicos **aprenderás de la mano de los profesionales de Grupo GEICAM** de Investigación en Cáncer de Mama. Serás capaz de analizar y resolver de manera efectiva todo lo relacionado con un ensayo clínico, conociendo la historia y los fundamentos de estos, el diseño, la gestión y la monitorización.

Este Máster cuenta con un temario centrado en la monitorización de ensayos clínicos en el que aprenderás la historia y fundamentos de los ensayos clínicos hasta los diferentes manejos de los datos clínicos.

Impartido por un reconocido claustro proveniente de todos los ámbitos: sector público y privado, agencia, comité, etc. El Máster te permitirá acceder a una actividad profesional de un mercado con un 99% de empleabilidad.

## Objetivos

- Adquirir las habilidades y conocimientos necesarios para monitorizar ensayos clínicos.
- Conocer, de la mano de los responsables de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), las modificaciones en la legislación que han sido aprobadas sobre ensayos clínicos
- Acceder al mercado laboral y mejorar tus oportunidades profesionales como Clinical Research Associate (CRA).
- Hacer prácticas en las CROs (Contract Research Organizations) y en Fundaciones Biomédicas de Investigación en hospitales como monitor de ensayos clínicos.



## Datos Clave

**1 AÑO – 60 ECTS**

**METODOLOGÍA 100% ONLINE**

**CLASES ONLINE EN DIRECTO**

**CLAUSTRO DOCENTE EN ACTIVO**

**36 ECTS DE PRÁCTICAS EN CENTROS ESPECIALIZADOS**

**DIRIGIDO A:**

- Licenciados o Graduados o Formación Superior Equivalente en Ciencias de la Salud y áreas relacionadas. Imprescindible acreditar un nivel B2 de inglés.





### FLEXTIME

Nos adaptamos a tu disponibilidad horaria permitiéndote acceder y participar en directo a las sesiones online, a los foros de discusión, así como a los materiales complementarios. Sin barreras geográficas, en cualquier momento y en cualquier lugar.



### CLAUSTRO ESPECIALIZADO

Todos nuestros ponentes son profesionales de empresas líderes, que imparten sus sesiones en base a su propia experiencia, lo que aporta una visión real del mercado.



### NETWORKING INTERNACIONAL

Podrás conocer al resto de participantes de España y Latinoamérica con los que te pondremos en contacto de forma presencial y/o virtual a lo largo del curso.



### LEARNING BY DOING

Aplicarás todos los conocimientos gracias al aprendizaje adquirido en sesiones prácticas. Trabajarás en grupos dirigidos por especialistas, donde podrás fomentar el Networking e intercambiar experiencias.



### SESIONES ONLINE EN DIRECTO

Podrás seguir e intervenir en las sesiones estés donde estés, sin necesidad de desplazamientos. Y si por algún motivo no pudieras asistir, podrás ver el material grabado en cualquier momento.



### MENTORING CONSTANTE Y PERSONALIZADO

Desde el primer día se te asignará un tutor que te acompañará y apoyará en todo momento, resolviendo todas las dudas que te puedan surgir y tratando de potenciar tus habilidades para tu desarrollo.

## Por qué elegimos

Porque ponemos a tu disposición todo lo que necesitas para mejorar tu carrera profesional, **sin necesidad de desplazarte**, tan solo requieres de conexión a internet y un dispositivo (PC, Tablet o incluso un Móvil) para seguir el programa.

Porque con nuestro modelo pedagógico, pionero en el mercado, participarás en **clases online en directo impartidas por los mejores profesionales** de cualquier parte del mundo. Además, podrás verlas **en cualquier momento y desde cualquier lugar**, ideal para compatibilizarlo con tu agenda personal y profesional.

Porque fomentamos el **NETWORKING**, clave en tu desarrollo profesional, poniéndote en contacto con ponentes y participantes de alto nivel, con los que compartirás trabajo y experiencias a través de la plataforma.

## Un nuevo concepto de Universidad online

La Universidad Internacional de La Rioja, universidad con docencia 100% online, se ha consolidado como solución educativa adaptada a los nuevos tiempos y a la sociedad actual. El innovador modelo pedagógico de UNIR ha conseguido crear un nuevo concepto de universidad en el que se integran aspectos tecnológicos de última generación al servicio de una enseñanza cercana y de calidad. La metodología 100% online permite a los alumnos estudiar estén donde estén, interactuando, relacionándose y compartiendo experiencias con sus compañeros y profesores. Actualmente UNIR cuenta con:

- Más de **41.000 alumnos**
- Más de **10.000 alumnos internacionales**
- Presencia en **90 países de los 5 continentes**
- Más de **130 títulos de Grado y Postgrado**
- Más de **4.000 convenios de colaboración** firmados para dar cobertura de prácticas a nuestros estudiantes
- Además UNIR es una **universidad responsable con la cultura, la economía y la sociedad**. Este compromiso se materializa a través de la Fundación UNIR.

**AMANDA LÓPEZ PICADO**

Licenciada en Farmacia y Doctora en Salud Pública y Medicina Preventiva. Máster en Ensayos Clínicos y Metodología de la Investigación. Metodología y Gestora de Proyecto en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Autora de más de 50 artículos publicados en revistas científicas. Gestora de Proyecto Senior en la Plataforma SCReN (Spanish Clinical Research Network). Editora asociada de la revista Trials. Docente de más de 30 cursos en el ámbito de la investigación clínica.

## Claustro

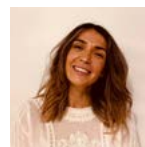
**César Rodríguez Martín**

Licenciado en Farmacia. Jefe de Monitores (CRA Manager) y Jefe de Proyecto (Project Manager).

Autor en más de 20 comunicaciones a congresos internacionales y nacionales, y autor en 4 artículos en revistas de divulgación científica.

**Carolina Donat Vargas**

Es investigadora y docente en el campo de la Epidemiología ambiental y nutricional.

**Laura Ricci**

Cuenta con una dilatada experiencia en liderazgo y gestión de Desarrollo Clínico y Ensayos Clínicos tanto regionales como internacionales

**Gema Sanz**

Licenciada en Farmacia. Máster de Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en el CESIF. Su cargo actual, con experiencia acumulada desde 2009 es Clinical Operations Executive Director en GEICAM.

**Beatriz Puente Vázquez**

Amplia experiencia en ensayos clínicos desde que en 2010 forma parte del equipo de coordinación de la Unidad de Investigación de Oncología Médica del HGU Gregorio Marañón

**Lourdes Cabrera García**

Médico especialista en Farmacología Clínica con experiencia en la evaluación de ensayos clínicos y otros estudios.

# Claustro



## **María Mareque Gutiérrez**

Especialista en Evaluación Económica en Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia - PORIB.



## **María José Martínez Calatrava**

Doctora en Biología por la UCM, cuenta con más de 20 años de experiencia profesional.



## **Mirian Delgado Sanchez**

Ha trabajado en el Hospital 12 de Octubre, así como en el Grupo HM, poniendo en marcha la Unidad de Ensayos y finalmente, en MD Anderson como Responsable de la Unidad de Ensayos.



## **Elisa Molins Castiella**

Farmacéutica adjunta del Área ensayos clínicos de la Clínica Universidad de Navarra - CUN Pamplona



## **Sara Benito Casado**

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Alcalá de Henares, desde el año 2009 ha centrado su carrera en los Ensayos Clínicos, comenzando como Monitor.



## **Francesc Casas Mon**

Farmacéutico con más de 6 años de experiencia en el campo de los Ensayos Clínicos. Actualmente, Clinical Operations Manager en Syneos Health.



# Programa

## PRIMER CUATRIMESTRE

### Asignatura 1: Historia y fundamentos de los ensayos clínicos

- Tener una visión global del mundo de los ensayos clínicos.
- Hechos más importantes que ocurrieron a lo largo de la historia.
- Legislación y normativa aplicable para la puesta en marcha de un ensayo.
- Organismos reguladores y los aspectos legales de la investigación en seres humanos.
- Aspectos éticos, funciones y responsabilidades de los agentes implicados en la realización de un ensayo clínico.

### Asignatura 2: Diseño de un ensayo clínico

- Las 4 fases principales de desarrollo de un fármaco en fase clínica.
- Conocer la estructura de cada una de las fases.
- Conocer las características fundamentales de cada una de las fases.

### Asignatura 3: Gestión de ensayos clínicos

- Profundizar en la documentación necesaria para poner en marcha el ensayo clínico.
- Cómo escribir un protocolo de investigación clínica y posteriormente analizar los apartados que constituyen el documento más importante del ensayo clínico.
- Ver la hoja de información al paciente, tanto su importancia como la necesidad de tener este tipo de documento, la póliza de seguro, los contratos que firmaremos con los hospitales participantes, los archivos del estudio y los equipos de trabajo necesarios.

- Elaboración del presupuesto y la identificación de las posibles vías de financiación.
- Cuaderno de recogida de datos, tipos de cuadernos que puede haber y gestión que del mismo.

### Asignatura 4: Monitorización de ensayos clínicos

- Adquirir los conocimientos necesarios para poder llevar a cabo la actividad de monitor.
- Cuál es el cometido de las visitas que el monitor realiza en los centros de investigación.

### Asignatura 5: Diferentes manejos de los datos clínicos

- Visión global sobre los diferentes manejos de los datos obtenidos en los ensayos clínicos.
- Ver las funciones del departamento de gestión de datos, departamento de estadística, departamento de farmacovigilancia y por último de fármaco-economía.

## SEGUNDO CUATRIMESTRE

### Proyecto Final

- Diseño de un protocolo de ensayos clínicos, un consentimiento informado y un plan de monitorización de ensayos clínicos. Son trabajos con temas elegidos por los alumnos de los propuestos, pero hay una dirección y una presentación de este, para afianzar las competencias adquiridas durante el desarrollo del máster.



# UNIR, mucho más que una universidad

Headhunting  
Club



Viveros online  
de Empleo



Inside the  
company



Feria Virtual de  
Empleo



Programa  
Shadowing



Prácticas de  
Excelencia

## CONVIÉRTETE EN EL PROFESIONAL QUE LAS EMPRESAS NECESITAN

A través de nuestro **Dpto. de Salidas Profesionales y Empleabilidad**, podrás encontrar multitud de oportunidades, programas de apoyo y contacto con las mejores empresas de tu sector. Estas empresas ya forman parte de nuestra Red de Partners UNIR y te están buscando.

accenture

indra

Deloitte.

Hewlett Packard  
Enterprise

Telefonica

CEPSA

Microsoft

GARRIGUES

Heineken

Baker  
McKenzie.

IBM

EY

gasNatural  
fenosa

AIRBUS

CONVERSE

ferrovial

FCC

pwc

MELIÁ  
HOTEL & RESORTS

zeppelin

Sacyr

Más información - 941 209 743  
empleoypracticass.unir.net | info@unir.net



#### **RECTORADO LOGROÑO**

Avenida de la Paz, 137  
26006. La Rioja  
España  
+34 941 210 211

#### **DELEGACIÓN MADRID**

Calle de García Martín, 21  
28224. Pozuelo de Alarcón  
España  
+34 915 674 391

#### **DELEGACIÓN BOGOTÁ**

Calle 100 # 19-61. Edificio Centro  
Empresarial 100. Oficina 801. 11001  
Colombia  
+571 5169659

#### **DELEGACIÓN CD. DE MÉXICO**

Avenida Universidad 472,  
Narvarte Poniente. 03600  
México  
+52 (55) 3683 3800

#### **DELEGACIÓN QUITO**

Avenida República E7-123 y Martín  
Carrión (esquina). Edificio Pucará  
Ecuador  
(+593) 3931480

#### **DELEGACIÓN LIMA**

José Gabriel Chariarse, 415  
San Antonio. Miraflores  
Perú  
(01) 496 – 8095

[unir.net](http://unir.net) | +34 941 209 743

