

TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS CTA– DATA MANAGER (6ª EDICIÓN, BARCELONA)

Fechas:

27 de febrero de 2012
hasta el 22 de marzo de
2012

Horario:

Lunes a jueves de 18:00 a
21:00 h.

Lugar:

Parc Científic de
Barcelona (PCB)

Para más información:

Begoña Román
b.roman@esame.org
934486255

Impartido por:



Fundación ESAME (ESAME) se funda en el 2002 con el objetivo de desarrollar programas de postgrado dirigidos a la formación de profesionales para la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

En ESAME promovemos la investigación y la enseñanza multidisciplinar e integrada, orientada siempre hacia el mercado donde los alumnos utilizan metodologías innovadoras de aprendizaje combinado, presencial con prácticas en Importantes Laboratorios.

A día de hoy, Fundación ESAME es la única institución centrada en todas las áreas científicas del medicamento y especializada en el desarrollo profesionales en el ámbito médico-farmacéutico para la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.

¿Qué es la CERTIFICACIÓN ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS?

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 Certificación ESAME en Gestión Administrativa de Ensayos Clínicos para obtener un título a su formación académica, que le capacitan para desarrollar sus funciones como “CTA – Clinical Trial Assistant” y “Data Manager”.

¿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.

¡INSCRÍBASE AHORA!
91 441 77 99 | 93 448 62 55
www.esame.org
[TAMBIÉN IN COMPANY](#)

¿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 durante 4 días a la semana (12h/semana). En total 45 horas lectivas.

El Curso se desarrollará de lunes a jueves, empezando **el lunes día 27 de febrero de 2012** y finalizará **el jueves día 22 de marzo de 2012**.

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

CERTIFICACIÓN ESAME® EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS

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

PROGRAMA

MÓDULO I: INTRODUCCIÓN (3h)

I.1) 27/02/12; 18:00 - 18:30 h

Objetivos, estructura y organización del curso.

Begoña Román (Fundación ESAME)

I.2) 27/02/12; 18:30 – 21:00 h

Ciclo de Vida de un Medicamento. Quienes son los “Protagonistas” de la Investigación Clínica.

M^a Teresa Aguilera (Sanofi Aventis)

- Investigación Clínica: los Ensayos clínicos, origen y su situación actual
- Desarrollo de un fármaco, desde que se descubre hasta que se comercializa
- Ensayo Clínicos Fase I, II, III y IV
- Investigación en la Industria Farmacéutica
- “Protagonistas” de la Investigación Clínica

MÓDULO II: ASPECTOS ÉTICOS Y REGULADORES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS (9h)

II.1) 28/02/12; 18:00-19:30 h
Responsabilidades en un Ensayo Clínico
Sara Varea (Hospital Clínic)

¿Cuál es la Función y Responsabilidad de...?!

- CTA
- Data Manager
- CRA / Monitor
- Jefe de Proyecto
- Investigador
- Promotor
- CRO – Compañías de Servicios de Investigación Clínica
- Comités Éticos de Ensayos Clínicos (CEICs)
- Centro Coordinador de CEICs
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

II.2) 28/02/12; 19:30-21:00 h
Medicación en un Ensayo Clínico
Remei Sanchez (QA Freelance)

- Desde el Inicio hasta la Finalización de un Ensayo Clínico

II.3) 29/02/12; 18:00 – 19:30 h
Normativas Éticas que regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos
Sara Varea (Hospital Clínic)

- La Declaración de Helsinki
- El Convenio de Oviedo
- Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente

II.4) 29/02/12; 19:30-21:00 h
Consentimiento Informado
Sara Varea (Hospital Clínic)

- Documentos del Consentimiento Informado

II.5) 1/03/12; 18:00 - 21:00 h
Normativas Legales que regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos
Judith Pich (Hospital Clínic)

MÓDULO III: GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE UN ENSAYO CLÍNICO (24h)

III.1) 05/03/12; 18:00 – 21:00 h

Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico (1ª Parte)

Mónica Martín / Sonia Marimón (Instituto Euroclin, Quintiles)

- Obtención de las Autorizaciones pertinentes: presentación de la Documentación a los Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Implicados y presentación de la Documentación a la AEMPs
- Modificaciones (Relevantes y No Relevantes): Anexo 1C
- Caso práctico

III.2) 06/03/12; 18:00 -21:00 h

Inicio y seguimiento de un Ensayo Clínico (Caso práctico)

Mónica Martín / Sonia Marimón (Instituto Euroclin, Quintiles)

- Práctico global de inicio de ensayo clínico

III.3) 07/03/12; 18:00 – 21:00 h

Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico (2ª Parte) (Seguimiento de un Ensayo Clínico)

Mónica Martín / Sonia Marimón (Instituto Euroclin, Quintiles)

- Selección del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Referencia
- Documentos Esenciales en un Ensayo Clínico
- Preparación del Archivo del estudio (SMF)
- Preparación del Archivo del investigador (TMF) (Caso Práctico)
- Gestión de Pagos
- Preparación de Informes Anuales
- Caso práctico

III.4) 08/03/12; 18:00 – 21:00 h

Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico (3ª Parte)

Pilar Ávila (RPS)

- Contratos y Memorias Económicas
- Caso práctico

III.5) 12/03/12; 18:00 – 21:00 h
Puesta en Marcha de un Ensayo Clínico (4ª Parte)
Carolina Pueyo (Pfizer)

- Selección de Investigadores
- Reunión de Investigadores
- Visita de Inicio
- Gestión de los Acontecimientos Adversos

III.6) 13/03/12; 18:00 – 21:00 h
(1ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico
Gemma Capmany (Sanofi Aventis)

- Visita de Cierre (en situación normal, finalización prematura)
- Envío del Anexo 1D
- Informe Final de Resultados

III.7) 14/03/12; 18:00 – 21:00 h
(2ª Parte) Finalización de un Ensayo Clínico. Sesión Práctica
Gemma Capmany (Sanofi Aventis)

III.8) 15/03/12; 18:00 -21:00 h
Ensayos Clínicos en Pediatría y en Personas Incapacitadas
Mª Asunción Peiré Garcia

- ¿Cuáles son las diferencias con otros Ensayos Clínicos?

MÓDULO IV: HABILIDADES Y COMPETENCIAS DE UN ADMINISTRATIVO ESPECIALISTA EN LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, “CTA-CLINICAL TRIAL ASSISTANT” Y DE UN DATA MANAGER (9h)

IV.1) 19/03/12; 18- 21:00 h

Habilidades y Competencias de un CTA.

Herramientas Administrativas para ser más Eficientes

“Document Tracking”

Pilar Ávila (RPS)

- Gestión del Tiempo
- Planificación
- Gestión del Estrés
- Comunicación
- Trabajo en Equipo

IV.3) 20/03/12; 18-19:30 h

Habilidades y Competencias de un Data Manager.

Mónica Tosca (Hospital Clínic)

IV.4) 20/03/12; 19:30-21 h

Perspectivas profesionales de un CTA

Miguel Rosales (I3)

IV.5) 21/03/12; 18-21 h

EXAMEN

Fundación ESAME

IV.6) 22/03/12; 18-21 h

RESULTADOS GLOBALES DEL EXAMEN Y CLAUSURA DEL CURSO

Fundación ESAME