



Cursos Superiores

Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos



INESEM
BUSINESS SCHOOL

INESEM BUSINESS SCHOOL

Índice

Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos

1. Sobre INESEM

2. Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos

[Descripción](#) / [Para que te prepara](#) / [Salidas Laborales](#) / [Resumen](#) / [A quién va dirigido](#) /

[Objetivos](#)

3. Programa académico

4. Metodología de Enseñanza

5. ¿Por qué elegir INESEM?

6. Orientación

7. Financiación y Becas

SOBRE INESEM BUSINESS SCHOOL



INESEM Business School como Escuela de Negocios Online tiene por objetivo desde su nacimiento trabajar para fomentar y contribuir al desarrollo profesional y personal de sus alumnos. Promovemos ***una enseñanza multidisciplinar e integrada***, mediante la aplicación de ***metodologías innovadoras de aprendizaje*** que faciliten la interiorización de conocimientos para una aplicación práctica orientada al cumplimiento de los objetivos de nuestros itinerarios formativos.

En definitiva, en INESEM queremos ser el lugar donde te gustaría desarrollar y mejorar tu carrera profesional. ***Porque sabemos que la clave del éxito en el mercado es la "Formación Práctica" que permita superar los retos que deben de afrontar los profesionales del futuro.***



Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos



DURACIÓN	200
PRECIO	460 €
MODALIDAD	Online

Entidad impartidora:



INESEM
BUSINESS SCHOOL

Programa de Becas / Financiación 100% Sin Intereses

Titulación Cursos Superiores

- Titulación Expedida y Avalada por el Instituto Europeo de Estudios Empresariales “Enseñanza no oficial y no conducente a la obtención de un título con carácter oficial o certificado de profesionalidad.”

Resumen

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.

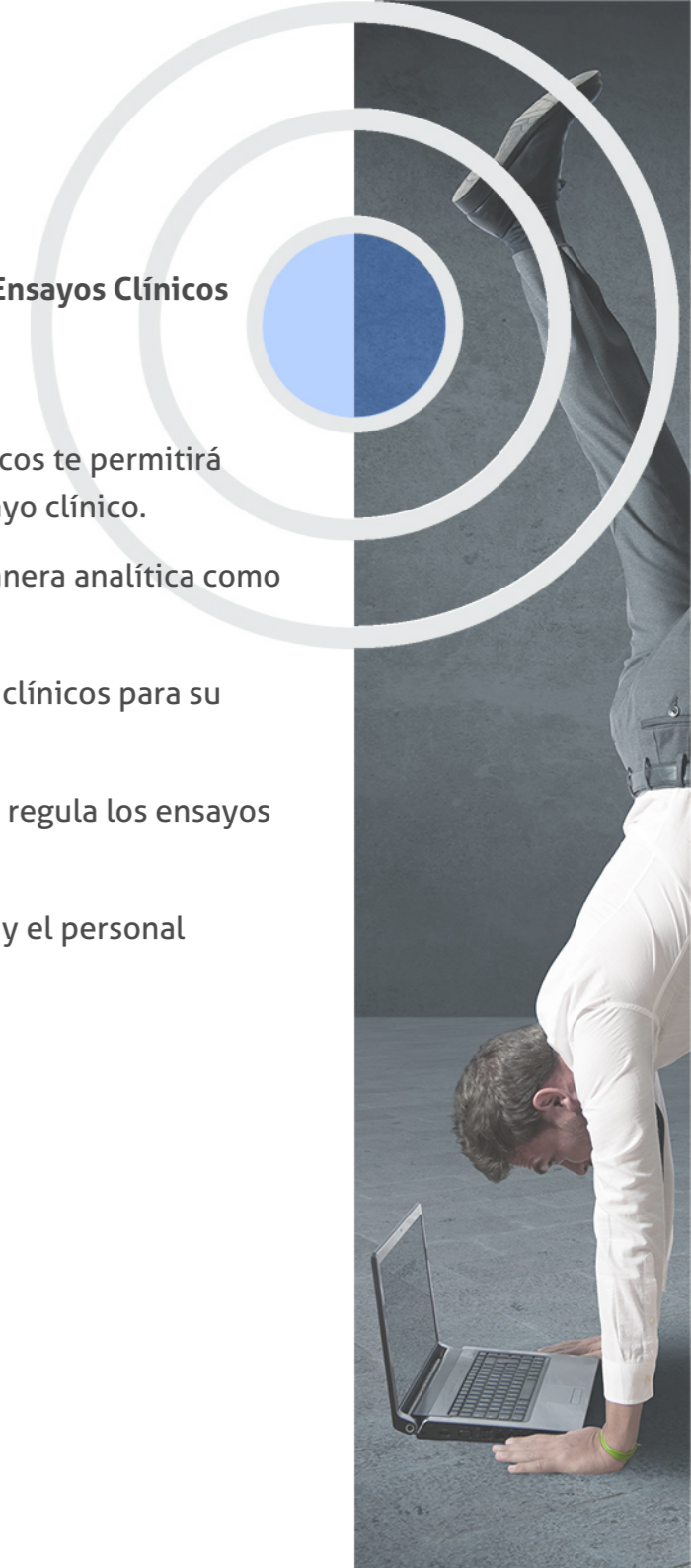
A quién va dirigido

Los profesionales dedicados al sector de la salud son los principales beneficiarios del Curso en Gestión de Ensayos Clínicos, estos pueden ser tanto farmacéuticos, médicos, biólogos, veterinarios, entre otros. Además si estas interesado en el I+D farmacéutico este curso es el más apropiado para dedicarse a esta área.

Objetivos

Con el Cursos Superiores **Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos** usted alcanzará los siguientes objetivos:

- El Curso en Aspectos Regulatorios de Ensayos Clínicos te permitirá comprender la clasificación y las etapas de un ensayo clínico.
- Conocer el concepto de epidemiología tanto de manera analítica como descriptiva.
- Interpretar los resultados de un diseño de ensayos clínicos para su posterior monitorización.
- Conocer la legislación sanitaria y deontológica que regula los ensayos clínicos.
- Dominar los modelos de relación entre el paciente y el personal sanitario.





¿Y, después?

Para qué te prepara

El Curso en Gestión de Ensayos Clínicos, te preparará para conocer las distintas etapas que posee una investigación clínica y el diseño y la gestión de ensayos clínicos en las que son usadas herramientas de recogida de datos de estudios epidemiológicos. También te ayudará a comprender la planificación y el desarrollo del ensayo clínico, al tiempo en que aprenderás la legislación y deontología con la que se regulan los ensayos clínicos.

Salidas Laborales

Los alumnos que realicen el Curso en Gestión de Ensayos Clínicos podrán ocupar profesiones como clinical Trials Project Manager, medical writer, experto en calidad de ensayos clínicos, especialista en monitorización de ensayos clínicos, clinical trial assistant, study coordinator, técnico en farmaeconomía, medical scientific liaison, experto en farmacovigilancia, entre otras.

¿Por qué elegir INESEM?



PROGRAMA ACADÉMICO

Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos

Módulo 1. **Desarrollo farmacéutico ensayos clínicos**

Módulo 2. **Legislación y deontología sanitaria ensayos clínicos**

Módulo 3. **Desarrollo de habilidades personales y profesionales en el entorno de salud**

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. Secreto profesional farmacéutico

Unidad didáctica 3.

Farmacovigilancia

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

metodología de aprendizaje

La configuración del modelo pedagógico por el que apuesta INESEM, requiere del uso de herramientas que favorezcan la colaboración y divulgación de ideas, opiniones y la creación de redes de conocimiento más colaborativo y social donde los alumnos complementan la formación recibida a través de los canales formales establecidos.



Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno comienza su andadura en INESEM Business School a través de un campus virtual diseñado exclusivamente para desarrollar el itinerario formativo con el objetivo de mejorar su perfil profesional. El alumno debe avanzar de manera autónoma a lo largo de las diferentes unidades didácticas así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes.

El 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.

Nuestro sistema de aprendizaje se fundamenta en *cinco pilares* que facilitan el estudio y el desarrollo de competencias y aptitudes de nuestros alumnos a través de los siguientes entornos:

Secretaría

Sistema que comunica al alumno directamente con nuestro asistente virtual permitiendo realizar un seguimiento personal de todos sus trámites administrativos.

Campus Virtual

Entorno Personal de Aprendizaje que permite gestionar al alumno su itinerario formativo, accediendo a multitud de recursos complementarios que enriquecen el proceso formativo así como la interiorización de conocimientos gracias a una formación práctica, social y colaborativa.

Revista Digital

Espacio de actualidad donde encontrar publicaciones relacionadas con su área de formación. Un excelente grupo de colaboradores y redactores, tanto internos como externos, que aportan una dosis de su conocimiento y experiencia a esta red colaborativa de información.

Webinars

Píldoras formativas mediante el formato audiovisual para complementar los itinerarios formativos y una práctica que acerca a nuestros alumnos a la realidad empresarial.

Comunidad

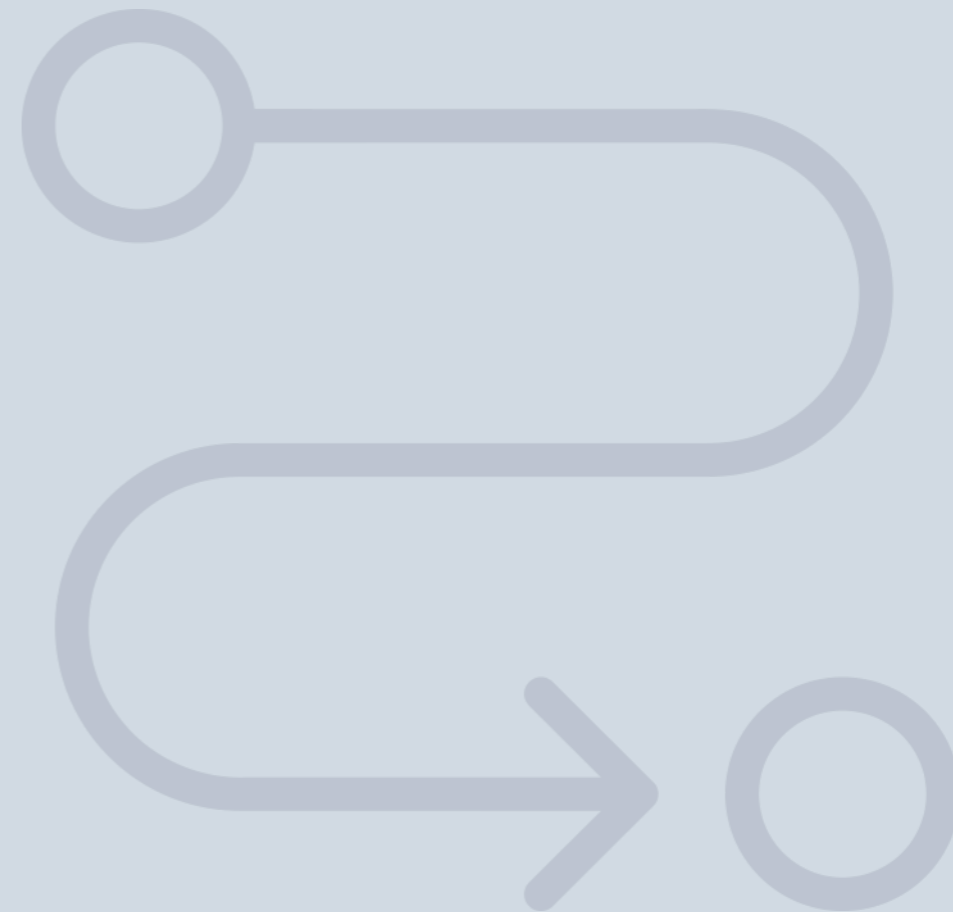
Espacio de encuentro que permite el contacto de alumnos del mismo campo para la creación de vínculos profesionales. Un punto de intercambio de información, sugerencias y experiencias de miles de usuarios.





SERVICIO DE **Orientación** de Carrera

Nuestro objetivo es el asesoramiento para el desarrollo de tu carrera profesional. Pretendemos capacitar a nuestros alumnos para su adecuada adaptación al mercado de trabajo facilitándole su integración en el mismo. Somos el aliado ideal para tu crecimiento profesional, aportando las capacidades necesarias con las que afrontar los desafíos que se presenten en tu vida laboral y alcanzar el éxito profesional. Gracias a nuestro Departamento de Orientación de Carrera se gestionan más de 500 convenios con empresas, lo que nos permite contar con una plataforma propia de empleo que avala la continuidad de la formación y donde cada día surgen nuevas oportunidades de empleo. Nuestra bolsa de empleo te abre las puertas hacia tu futuro laboral.



Financiación y becas

En INESEM

Ofrecemos a nuestros alumnos facilidades económicas y financieras para la realización del pago de matrículas,

todo ello
100%
sin intereses.

INESEM continúa ampliando su programa de becas para acercar y posibilitar el aprendizaje continuo al máximo número de personas. Con el fin de adaptarnos a las necesidades de todos los perfiles que componen nuestro alumnado.



20%	Beca desempleo	Para los que atraviesen un periodo de inactividad laboral y decidan que es el momento idóneo para invertir en la mejora de sus posibilidades futuras.
15%	Beca emprende	Nuestra apuesta por el fomento del emprendimiento y capacitación de los profesionales que se han aventurado en su propia iniciativa empresarial.
10%	Beca alumnos	Como premio a la fidelidad y confianza de los alumnos en el método INESEM, ofrecemos una beca a todos aquellos que hayan cursado alguna de nuestras acciones formativas en el pasado.

Cursos Superiores

Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos

Impulsamos tu carrera profesional



INESEM
BUSINESS SCHOOL

www.inesem.es



958 05 02 05 formacion@inesem.es

Gestionamos acuerdos con más de 2000 empresas y tramitamos más de 500 ofertas profesionales al año.

Facilitamos la incorporación y el desarrollo de los alumnos en el mercado laboral a lo largo de toda su carrera profesional.