

# Monitorización de ensayos clínicos (Primer nivel, Diploma de Competencia y Máster)



CENTRO DE ESTUDIOS COLEGIALES  
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

## DIRIGIDO A:

Médicos y profesionales sanitarios que deseen orientar su actividad profesional en el campo de la investigación clínica (ensayos clínicos) del sector farmacéutico.

## OBJETIVOS:

**Objetivos generales:** Capacitar a los asistentes para desarrollarse profesionalmente como monitores de ensayos clínicos, con una formación adaptada a las necesidades reales de las empresas del sector farmacéutico.

## TEMARIO:

- Aspectos generales sobre el ensayo clínico
- El contexto del ensayo clínico
- Legislación sobre ensayos clínicos
- ICH
- Diseño del ensayo clínico
- Diseño del CRD
- Preparación y puesta en marcha del ensayo clínico
- Monitorización del ensayo clínico
- Aspectos logísticos del ensayo clínico
- Garantía de calidad
- Gestión de datos
- Análisis de datos y comunicación de resultados
- Registro de medicamentos
- Diversas modalidades de ensayos clínicos
- Fuentes de información en investigación clínica
- Captura electrónica de datos
- Ley de protección de datos
- Farmacogenética
- Terminología especializada.

**Prácticas en empresas farmacéuticas:** Estas prácticas se realizarán en empresas del sector farmacéutico con el objetivo de aprender in situ procesos de monitorización de los ensayos clínicos. Habrá un número limitado de plazas de prácticas para los alumnos interesados en optar al Diploma de Competencia. Es preciso enviar carta de presentación y currículum.

## EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN Y BOLSA DE TRABAJO:

- **Primer nivel** (125 horas, 18,5 créditos): Superación de una prueba tipo test a distancia.
- **Diploma de Competencia** (325 horas): Superar la evaluación del Primer nivel y completar satisfactoriamente las prácticas tutorizadas (200 horas) en empresas farmacéuticas.
- **Máster** (575 horas): Superar la evaluación de la parte teórica y completar satisfactoriamente las prácticas tutorizadas (400 horas) en empresas farmacéuticas.
- Se creará una bolsa de trabajo para los alumnos.

## EQUIPO DOCENTE:

**Director:** Albert Cobos  
**Coordinadores:** Gemma Estrada y Nicolás García

## Información

### Información y matrículas

- **Calendario:**
  - Primer nivel: a partir de enero de 2007 (duración 5 meses)
  - Diploma de Competencia y Máster: a partir de enero de 2007 (duración 10 meses) (Periodo de inscripción: de julio de 2006 a junio de 2007)
- **Matrícula:**
  - Primer nivel: 1.290€ (Colegiados COMB: 1.161€)
  - Diploma de Competencia: 2.305€ (Coleg. COMB: 2.075€)
  - Máster: 3.500€ (Coleg. COMB: 2.900€)

CON LA COLABORACIÓN DE  
SAALIG CLINICAL, S.L. Y  
HARRISON CLINICAL  
RESEARCH IBERICA

- **Lugar:**  
**Centro de Estudios  
Colegiales  
del Colegio Oficial de  
Médicos de Barcelona**  
Paseo de la Bonanova, 47  
08017 - Barcelona  
Tel.: 93 567 88 88  
Fax: 93 567 88 59  
e-mail: cecfmc@comb.es  
http://cec.comb.es

Actividad acreditada por  
Consejo Catalán  
de la Formación Médica  
Continuada  
y  
la Comisión de Formación  
Continuada del Sistema  
Nacional de Salud  
con **18.5 créditos**

