

# MONITORITZACIÓ D'ASSAIGS CLÍNICS

## (Primer nivell, Diploma de Competència i Màster)

### ADREÇAT A:

Metges i professionals sanitaris que desitgin orientar la seva activitat professional en el camp de la investigació clínica del sector farmacèutic.

### OBJECTIUS:

Capacitar els assistents per desenvolupar-se professionalment com a monitors d'assaigs clínics, amb una formació adaptada a les necessitats reals de les empreses del sector farmacèutic.

### TEMARI:

- **Mòdul I: Aspectes generals sobre l'assaig clínic.** Context de l'assaig clínic. Disseny de l'assaig clínic. Disseny del CRD . Gestió de dades • Anàlisi de dades i comunicació de resultats.

- **Mòdul II: Legislació sobre assaigs clínics .** ICH . Preparació i desenvolupament de l'assaig clínic . Aspectes logístics de l'assaig clínic . La història clínica.

- **Mòdul III: Garantia de qualitat .** Registre de medicaments . Diverses modalitats d'assaigs clínics . Fonts d'informació en investigació clínica . Captura electrònica de dades . Farmacogenètica . Terminologia especialitzada.

**Pràctiques a empreses farmacèutiques:** Aquestes pràctiques es realitzaran en empreses del sector farmacèutic amb l'objectiu d'aprendre in situ els processos de monitorització dels assaigs clínics. Hi haurà un nombre limitat de places de pràctiques per als alumnes interessats a optar al Diploma de Competència i al Màster. Cal enviar una carta de presentació i el currículum.

### AVALUACIÓ, ACREDITACIÓ I BORSA DE TREBALL:

- **Primer nivell (125 hores, 18,5 crèdits):** Superació d'una prova tipus test a distància.

- **Diploma de Competència (325 hores):** Superació de l'avaluació del Primer nivell i completar satisfactòriament les pràctiques tutoritzades (200 hores) en empreses farmacèutiques.

- **Màster (575 hores):** Superar l'avaluació de la part teòrica i l'exercici pràctic i completar satisfactòriament les pràctiques tutoritzades (400 hores) en empreses farmacèutiques.

- Es crearà una borsa de treball per als alumnes.

### EQUIP DOCENT:

- **Director: A. Cobos.** Doctor en Medicina, MSc Estadística Aplicada. Professor de la Unitat de Bioestadística, Dept. Salut Pública, UB.

- **Coordinadors: G. Estrada.** Doctora en Biologia. Directora Tècnica. HCRIB, SL. **G. López.** Llicenciada en Biologia. Coordinadora de projectes. Q.F. Bayer, SA.

- **Professorat:** M. Alcalá, R. Arboix, M. J. Arqué, C. Basolas, S. Bergoñón, F. Bosch, A. Cobos, G. Estrada, J. Galera, N. García, M. D. Gómez, C. Martín, N. Rozas, J. Vázquez, J.M. Vidal.

*Amb la col·laboració de Saalig Clinical i Harrison Clinical Research Iberica*

## Informació

### Curs on line

#### • **Calendari:**

A partir de gener de 2008 (Primer nivell, durada 5 mesos). A partir de gener de 2008 (Diploma de Competència i Màster, durada 10 mesos).

#### • **Nombre d'hores:**

125 (Primer nivell); 325 (Diploma de Competència); 575 (Màster)

#### • **Matrícula:**

##### **Primer nivell:**

Col·legiats: 1.161 €  
• No col·legiats: 1.290 €

##### **Diploma de Competència:**

Col·legiats: 2.137 €  
• No col·legiats: 2.374 €

**Màster:** Col·legiats: 3.100 €  
• No col·legiats: 3.720 €

### Centre d'Estudis Col·legials del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

Pg. 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>

Activitat acreditada pel  
Consell Català  
de la Formació Mèdica  
Continuada

i  
la Comisión de Formación  
Continuada del Sistema  
Nacional de Salud  
amb **18,5 crèdits**  
(Primer nivell)



## Butlleta d'inscripció

### INSCRIPCIÓ

Per reservar plaça s'haurà de retornar la butlleta d'inscripció emplenada (per correu al Centre d'Estudis Col·legials Pg. Bonanova, 47. 08017 Barcelona o fax: 935 678 859) i haver realitzat el pagament de la matrícula. En cas de transferència bancària, adjuntar fotocòpia del justificant. El material dels cursos a distància està editat en castellà. L'edició en català es faria en el cas d'assolir el mínim imprescindible de sol·licituds. Les dates dels cursos poden ser susceptibles de canvis, els quals es notificaran amb suficient antel·lació. CEC es reserva el dret d'anul·lar aquells cursos que no assoleixin el mínim imprescindible d'alumnes. Les seves dades personals seran introduïdes en un fitxer automatitzat del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona (COMB) amb la finalitat de gestionar la seva sol·licitud i prestar-li de forma personalitzada els nostres serveis, així com informar-lo de les nostres ofertes. Podrà exercir els drets d'accés, cancel·lació, rectificació i oposició al tractament de les seves dades dirigint-nos un escrit al Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona, indicant el seu nom, adreça i petició (ref.: "tractament de dades").



<b>BUTLLETA D'INSCRIPCIÓ:</b>		<b>E - M L . 04 . 2</b>
Cognoms:		Nom:
Data de naixement:	Núm. de Col·legiat (COMB):	NIF:
Adreça (carrer, núm., pis):		
Població:		CP:
Telèfon/s:	Fax:	E-mail:
Titulació:		Any llicenciatura:
Especialitat	Centre de treball:	
Com ha conegut els curs/os?		
<input type="checkbox"/> A través d'aquest document <input type="checkbox"/> Altres mitjans. Especificar: _____		
<b>Cursos (escriu el nom del curs o cursos seleccionats)</b>		
Curs:		Preu:
<b>MODALITAT DE PAGAMENT:</b>		
Xec bancari a nom del COMB		Ingrés al compte corrent núm. 2100-1366-13-0200023528 (La Caixa)