



Fundación Sermes

Título de
Especialista en
Gestión
Administrativa
en
Investigación
Clínica

2015

Objetivo del Curso: Otorgar a los participantes del curso los conocimientos teóricos y fundamentalmente prácticos para ejercer una profesión con alta demanda en el sector farmacéutico.

Título CTA

PROGRAMA

- 🌐 INTRODUCCIÓN: Objetivos y Plan de Desarrollo del Curso.
- 🌐 TEMA I: Aspectos científicos y metodológicos del Ensayo Clínico (Teoría).
 - Desarrollo clínico de un fármaco.
 - ¿Qué es un Ensayo Clínico?
 - Aspectos científicos y éticos.
 - Tipos y Fases del Ensayo Clínico.
 - Definición y papel del Promotor, Investigador Principal, Investigador-coordinador, Monitor, CTA.
- 🌐 TEMA II: Estructura de la documentación en el contexto de la investigación clínica (Teoría y Práctica).
 - Protocolo:
 - ❖ Objetivo y selección de las variables.
 - ❖ Seguridad y eficacia.
 - ❖ Selección de la población: Criterios de Inclusión/Exclusión.
 - ❖ Aleatorización y estratificación de la población estudiada.
 - ❖ Enmascaramiento.
 - ❖ Seguimiento de los pacientes, evaluación de la respuesta, cuantificación de las variables.
 - ❖ Análisis estadístico.
 - Hoja de información al paciente y Consentimiento Informado (HIP y CI).
 - Manual del investigador (MI) y Fichas técnicas (FT).
 - Cuaderno de recogida de datos (CRD).
 - Materiales para los pacientes.
- 🌐 TEMA III: Aspectos Éticos y Reguladores del Ensayo Clínico.
- 🌐 TEMA IV: Gestión de calidad (Teoría).
 - Sistema de Gestión de la Calidad.
 - Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).
- 🌐 TEMA V: Gestión Administrativa del Ensayo Clínico.
 - Viabilidad del estudio.
 - Obtención de las Autorizaciones pertinentes: presentación de la Documentación a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) Implicados y presentación de la Documentación a la AEMPS.

- ❖ Objetivos.
- ❖ Cuando la unidad se pone en marcha.
- ❖ Comité Ético de Investigación Clínica Procedimiento y Gestión Documental:
 - Procedimiento para la preparación, envío y seguimiento de la documentación.
 - Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos al CEIC.
 - Documentos Esenciales en un Ensayo Clínico relativos al CEIC:
 - Compromiso del IP y sus colaboradores.
 - Documento de Idoneidad de investigador principal y colaboradores.
 - Documento de Idoneidad de Instalaciones.
 - Procedimiento y Material para el reclutamiento de pacientes.
 - Memoria económica.
 - Póliza de seguro.
 - Otros documentos adicionales que son requeridos por el CEIC y/o por el promotor del estudio.
 - Modificaciones relevantes (ER), No Relevantes y Notificaciones.
- Caso Práctico: Obtención de las Autorizaciones pertinentes.
 - ❖ Presentación de la Documentación a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) implicados.
 - ❖ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: procedimiento y gestión documental:
 - Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos a la AEMPS.
 - Modificaciones relevantes (ER), No Relevantes y Notificaciones.
- Casos Teórico/Prácticos:
 - ❖ Presentación telemática a CEICs y AEMPS: Envío de la documentación por el PECM y PANAKEIA.
 - ❖ Presentación telemática: Elaboración de un Formulario UE, Formulario MR y Anexo 1D.
- 🌐 TEMA VI: Aspectos Contractuales del Ensayo Clínico. (Teoría).
 - Caso práctico: Contratos.
- 🌐 TEMA VII: Gestión de pagos. (Teoría).
 - Caso práctico: Pagos a Instituciones, Investigadores y Pacientes.
- 🌐 TEMA VIII: Monitorización.
 - Colaboración con el monitor de ensayos clínicos en sus funciones:
 - ❖ Verificación que el centro cumple los requisitos para realizar las visita de inicio, monitorización y cierre.
 - ❖ Contacto con los IP para la programación de las visitas del estudio.
 - ❖ Colaboración en la preparación de las visitas.
 - ❖ Gestión del material del estudio.

- ❖ Gestión de la medicación.
- ❖ Envío de CRDs.
- ❖ Gestión de discrepancias.
- ❖ Farmacovigilancia: Gestión de acontecimientos adversos.

🌐 TEMA IX: Archivo del Ensayo Clínico.

- Caso práctico "Cómo archivar en":
 - ❖ Archivo del Investigador (ISF),
 - ❖ Archivo de Farmacia (IPF),
 - ❖ Archivo General del estudio (TMF) y
 - ❖ Archivo General del estudio electrónico (e-TMF).

🌐 TEMA X: Auditoria e Inspecciones.

🌐 TEMA XI: Estudios Post-autorización.

🌐 TEMA XII: Otros Temas de Interés:

- Productos Sanitarios.
- Terapias Avanzadas.

🌐 PRÁCTICAS NO LABORALES EN LA EMPRESA.