

Master en Monitorización de Ensayos Clínicos

Objetivos

El objetivo primordial del Máster online en Monitorización de Ensayos Clínicos de UNIR es formar a licenciados o graduados en Ciencias de la Salud o Ciencias Experimentales, para entrar a formar parte de los departamentos de investigación de la Industria Farmacéutica o en CROs.

Con el Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y de la mano de los profesionales más reconocidos del sector serás capaz de analizar y resolver de manera efectiva todo lo relacionado con un ensayo clínico y podrás incorporarte a un mercado laboral cuya demanda ha aumentado de manera significativa en los últimos años debido a la gran demanda que existe en el entorno de la Industria Farmacéutica.

A quién va dirigido

Este Máster está dirigido a licenciados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales.

Plan de estudios

Módulo 1. Historia y Fundamentos de los Ensayos Clínicos. 3ECTS

- » Aspectos Históricos de los Ensayos Clínicos
- » Definición de Ensayos Clínicos
- » Principios Básicos de Investigación Clínica: BPC
- » Funciones y Responsabilidades de Promotor, Investigador y Monitor
- » Aspectos Éticos de los Ensayos Clínicos: CEIm
- » Aspectos legales de los EECC: Experimentación Humana
- » Legislación AEMPS, EMA, FDA. Proceso de aprobación en España

Módulo 2. Diseño de un Ensayo Clínico. 4 ECTS

- » Diseño y Fases de un Ensayo Clínico
- » Ensayos Clínicos de Fase I
- » Ensayos Clínicos de Fase II
- » Ensayos Clínicos de Fase III
- » Ensayos Clínicos de Fase IV

Salidas profesionales

- » Clinical Research Associate (CRA); Monitor.
- » Study Coordinator (SC); Data Manager.
- » Lead CRA. Clinical Trials Project Manager.
- » Clinical Trial Assistant (CTA).
- » Técnico de Farmacoeconomía.
- » Técnico de Farmacovigilancia.
- » Medical Scientific Liaison (MSL).
- » Medical Advisor. Medical Writer.
- » Técnico de Calidad de ensayos clínicos.

Módulo 3. Gestión de Ensayos Clínicos. 3 ECTS

- » Puesta en marcha de un Ensayo Clínico: Protocolo, Hoja de Información al paciente y Consentimiento informado, Información relativa al producto en investigación, Información relativa al equipo investigador y al Centro participante.
- » Organización general de una unidad de Ensayos Clínicos
- » Necesidad de coordinación para la realización de un Ensayo Clínico.
- » Gestión de muestras del estudio
- » Tipos y gestión del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- » Gestión de la medicación del estudio
- » Investigación Académica. Organización e importancia.

Módulo 4. Monitorización de Ensayos Clínicos. 6 ECTS

- » Visita pre-estudio
- » Visita de Inicio
- » Visita de Monitorización on-site
- » Monitorización Remota

- » Monitorización Basada en el Riesgo
- » Visita de Cierre
- » Preparación y reporte de Informe
- » Reuniones de Investigadores
- » Auditorías de Ensayos Clínicos (QC/QA)
- » Inspecciones de Ensayos Clínicos (QC/QA)
- » Habilidades y Competencias del Monitor
- » Plan de Monitorización
- » Gestión de medicación de un ensayo clínico en el servicio de farmacia hospitalaria
- » Monitorización de Ensayos Clínicos

Módulo 5. Distintos manejos de los datos clínicos. 2 ECTS

- » Estadística aplicada a la investigación clínica.
- » Gestión de datos.
- » Farmacovigilancia.
- » Farmacoeconomía.

Universidad Oficial

La Universidad Internacional de La Rioja (UNIR) es una universidad de titularidad y gestión privada, aprobada por el Parlamento de La Rioja, mediante la Ley de reconocimiento, 3/2008 de 13 octubre. Su estructura, organización y funcionamiento han sido diseñados desde su origen conforme a los parámetros y requisitos del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES).



Clases online cuando y donde quieras

Nuestro Campus Virtual está abierto los 365 días del año las 24 horas del día.



Tu propio tutor personal

Siempre disponible por teléfono o email, para aconsejarte y guiarte, mejorando tu experiencia en la universidad.



Formación interactiva

Podrás compartir dudas e inquietudes con tus profesores y compañeros a través de foros y chats.



Evaluación continua

Realizarás trabajos, ejercicios y actividades a lo largo del curso.