



# POSGRADO DE MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

---

ORGANIZA

**COFM**

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID

# OBJETIVOS

El posgrado de Monitorización de Ensayos Clínicos tiene como objetivos:

Capacitar a los alumnos, farmacéuticos y otros profesionales de ciencias de la salud, para desarrollar las competencias propias de la monitorización y gestión de los ensayos clínicos.

Proporcionarles formación complementaria en otro tipo de actividades afines como la farmacovigilancia, el registro y el acceso al mercado de los medicamentos.

Asegurarles una formación práctica de calidad en la industria farmacéutica (laboratorios CROs y hospitales).

Facilitarles el acceso inmediato a los departamentos de investigación clínica y a otros departamentos médicos de la industria farmacéutica.



# A QUIÉN VA DIRIGIDO

Licenciados o graduados en Farmacia y en otras ciencias de la salud que estén interesados en especializarse en el área de la monitorización y gestión de los ensayos clínicos.



# PROFESORADO

Profesores expertos y con experiencia profesional en sus áreas temáticas trabajando en instituciones y empresas líderes en el sector como la AEMPS, laboratorios farmacéuticos, CROs y universidad.



## DIRECCIÓN:

### **Francisco Zaragoza García.**

*Doctor en Farmacia. Catedrático de farmacología en la Universidad de Alcalá de Henares.*

## COORDINACIÓN:

### **Belén Sopesén Veramendi.**

*Doctora en Farmacia. Head of the virology & inflammation Unit PHARMAMAR S.A*

### **Mª Pilar Carrasco Garrido.**

*Doctora en Farmacia. Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública. Coordinadora del Título de Grado en Farmacia en la Universidad Rey Juan Carlos.*

### **Ángel Asúnsolo del Barco.**

*Doctor en Medicina. Prof. Asociado en la UAH. Prof. afiliado de la Graduate School of Public Health Policy, City University of New York.*

### **Enrique Conde Bueso.**

*Doctor en Farmacia y director de Effice Research*

### **Mª Teresa Millán Rusillo.**

*Licenciada en Farmacia. Directora de asuntos corporativos de Lilly España.*

# PROGRAMA

El posgrado de Monitorización de Ensayos Clínicos es un curso teórico práctico estructurado en 6 módulos teóricos y 6 meses de prácticas en la industria.



## MÓDULO Diseño y análisis de estudios con medicamentos



**Coordinado por:**

**M<sup>a</sup> del Pilar Carrasco**

*Doctora en Farmacia. Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública.*

*Coordinadora del Título de Grado en Farmacia en la Universidad Rey Juan Carlos*

---

Este módulo aborda los conceptos básicos y fases en la investigación y desarrollo de los medicamentos.

Se profundizará en las etapas del desarrollo de nuevos fármacos (fase de investigación, desarrollo preclínico y desarrollo clínico). También se abordarán las características, población de estudio, tipos de controles, aleatorización y enmascaramiento de los ensayos clínicos. Los tipos de diseño experimental y las consideraciones generales y fases del ensayo clínico: objetivos de cada una de las fases, características y tipos de estudio en cada una de las fases.

Asimismo, se estudiarán las etapas del ensayo clínico controlado, la definición de objetivos, diseño, organización y realización, análisis, interpretación y elaboración del informe y los ensayos clínicos en situaciones especiales (pediatría, embarazo, periodo de lactancia y oncología) y los ensayos clínicos con vacunas.

## MÓDULO Farmacoepidemiología



**Coordinado por:**

**M<sup>a</sup> del Pilar Carrasco**

*Doctora en Farmacia. Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública.*

*Coordinadora del Título de Grado en Farmacia en la Universidad Rey Juan Carlos*

---

Este módulo tiene como objetivo que el alumno aprenda los conceptos claves de la farmacoepidemiología y la aplicación de los conocimientos, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de los usos y efectos (beneficiosos y adversos) de los medicamentos en poblaciones humanas.

Se tratarán los distintos tipos de estudios farmacoepidemiológicos, los estudios farmacoeconómicos y de Investigación de Resultados en Salud. También se abordarán los aspectos clave de la farmacovigilancia, actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados.

El módulo se complementa con una clase-taller eminentemente práctica con la realización de ejercicios y actividades para llevar a cabo una evaluación económica de una intervención sanitaria, así como para realizar la corrección e interpretación de cuestionarios de salud utilizados en investigación con medicamentos y en práctica clínica habitual.

## MÓDULO Ética y legislación de ensayos clínicos

---



**Coordinado por:**

**Ángel Asúnsolo del Barco**

*Doctor en Medicina. Prof. Asociado en la UAH. Prof. afiliado de la Graduate School of Public Health Policy. City University of New York*

---

En este módulo el alumno conocerá y aprenderá todos los aspectos éticos y regulatorios, tanto nacionales como internacionales, que son aplicables en la Investigación biomédica, incluyendo el funcionamiento de los agentes reguladores implicados.

Desde este prisma, se abordan los ensayos clínicos comerciales y no comerciales, los estudios post-autorización, así como el significado de la farmacovigilancia.

## MÓDULO Habilidades

---



**Coordinado por:**

**Enrique Conde Bueso**

*Doctor en Farmacia y director de Effice Research*

---

Este módulo consta de talleres y seminarios prácticos con los que se pretende acercar a los alumnos a la realidad de las competencias personales que tienen que ver con el control de estrés y las habilidades sociales o relacionales que afectan a la vida y situaciones laborales concretas y que sea muy útil en su futura integración en el mercado laboral de manera exitosa.

Se trabajará con ejemplos y casos prácticos reales que cualquier monitor de ensayos clínicos podría encontrarse en la “vida real” para aplicar técnicas de manejo de las emociones, facilitar la comunicación con los demás, el autoconocimiento y la capacidad de negociar en el entorno laboral dentro de la investigación clínica. Además, cuenta con foros y ejercicios online para su realización de manera individual y por equipos.

## MÓDULO Metodología de la monitorización

---



**Coordinado por:**  
**Belén Sopesén Veramendi**

*Doctora en Farmacia. Head of the virology & inflammation Unit PHARMAMAR S.A.*

---

El módulo aborda la aplicación práctica de los requisitos éticos y regulatorios de la investigación biomédica. El objetivo es capacitar a los alumnos con la necesaria competencia clínica para que se puedan encargar del seguimiento directo de la realización de ensayos clínicos actuando de vínculo entre el promotor y el investigador. Conocerán la metodología específica de la monitorización de ensayos clínicos profesional, lo que les permitirá alcanzar en un futuro los objetivos de cada estudio con éxito, en las condiciones óptimas, cumpliendo con la legislación y normativas de aplicación, garantizando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes y asegurando la credibilidad de los datos obtenidos.

## MÓDULO De la investigación al mercado

---



**Coordinado por:**  
**M<sup>a</sup> Teresa Millán Rusillo**

*Licenciada en Farmacia. Directora de asuntos corporativos de Lilly España*

---

En este módulo se aportan contenidos complementarios esenciales sobre la puesta en el mercado de los medicamentos. Se pretende que el alumno conozca la legislación sobre los procedimientos (centralizados, descentralizados, reconocimiento mutuo, nacional) y la documentación necesaria para registrar un medicamento, así como los procesos posteriores a la autorización de comercialización, fijación de precios y financiación de medicamento, los nuevos modelos de acuerdos con los pagadores, etc.

También adquirirá conocimientos sobre los sistemas de garantía de calidad que deben implantarse en los ensayos clínicos, auditorías internas, externas y las inspecciones que pueden recibir por parte de las autoridades sanitarias para supervisar el cumplimiento de la legislación sobre los ensayos clínicos.



# ADMISIÓN

El acceso al posgrado es limitado. Los criterios de selección establecidos por la comisión de admisión de alumnos son los siguientes:



Estar en posesión del título de licenciado o graduado en Farmacia o en otras ciencias de la salud



Expediente académico y experiencia profesional



Conocimiento de idiomas



Entrevista personal

# FICHA

## **Rama de conocimiento:**

Ciencias de la Salud

## **Centro:**

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM)

## **Créditos:**

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid

## **Fecha de inicio:**

Septiembre de 2024

## **Modalidad:**

Presencial. Asistencia obligatoria

## **Clases teóricas:**

De lunes a viernes, de 17:00 a 20:00h, en las aulas del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, C/ Santa Engracia, 31, 6ª planta

## **Prácticas profesionales:**

6 meses



La Formación del COFM está certificada por AENOR y cumple la normativa ISO-9001

# SOLICITUD DE INFORMACIÓN

## **COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID.**

Departamento  
de Formación.



**Email:**

formacion@e.cofm.es



**Teléfono:**

91 406 84 07



**Dirección:**

C/Santa Engracia, 31,  
6ª planta. Madrid



**Horario de atención:**

**Lunes a jueves:**

9:00 a 17:00 h

**Viernes:**

9:00 a 14:30 h



**COFAM**<sup>1</sup>  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID