



# POSGRADO

## MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

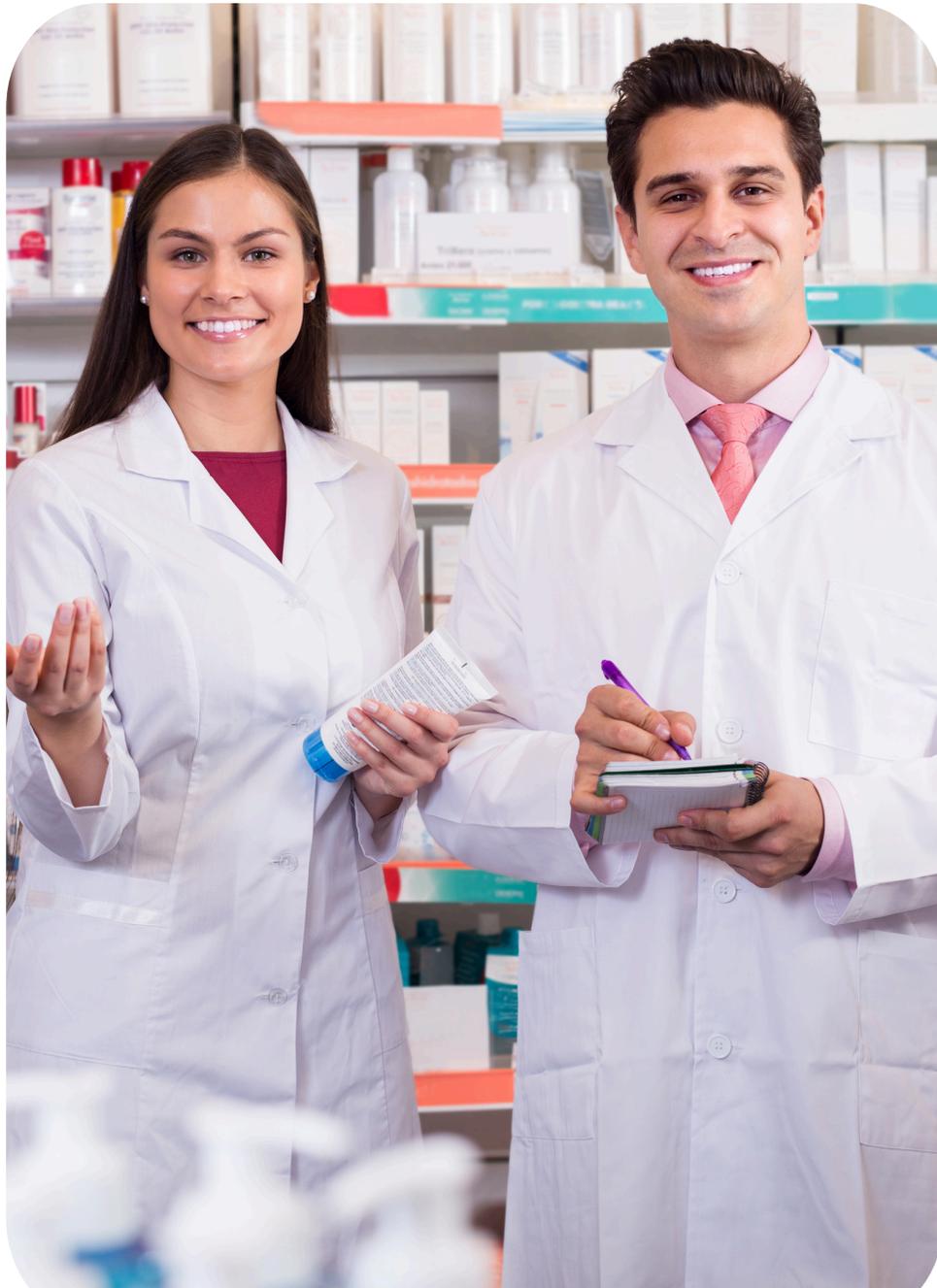
IMPULSA TU CARRERA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



# 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 áreas de ciencias de la salud que estén interesados en especializarse en el área de la monitorización.



# 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.*

*Directora de Asuntos Corporativos PHARMAMAR S.A*

**M<sup>a</sup> del Mar Nieva López**

*Doctora en Bioquímica y Biología Molecular .*

*Directora Asociada de Precio/Reembolso y Acceso en Lilly*

**M<sup>a</sup> 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.*

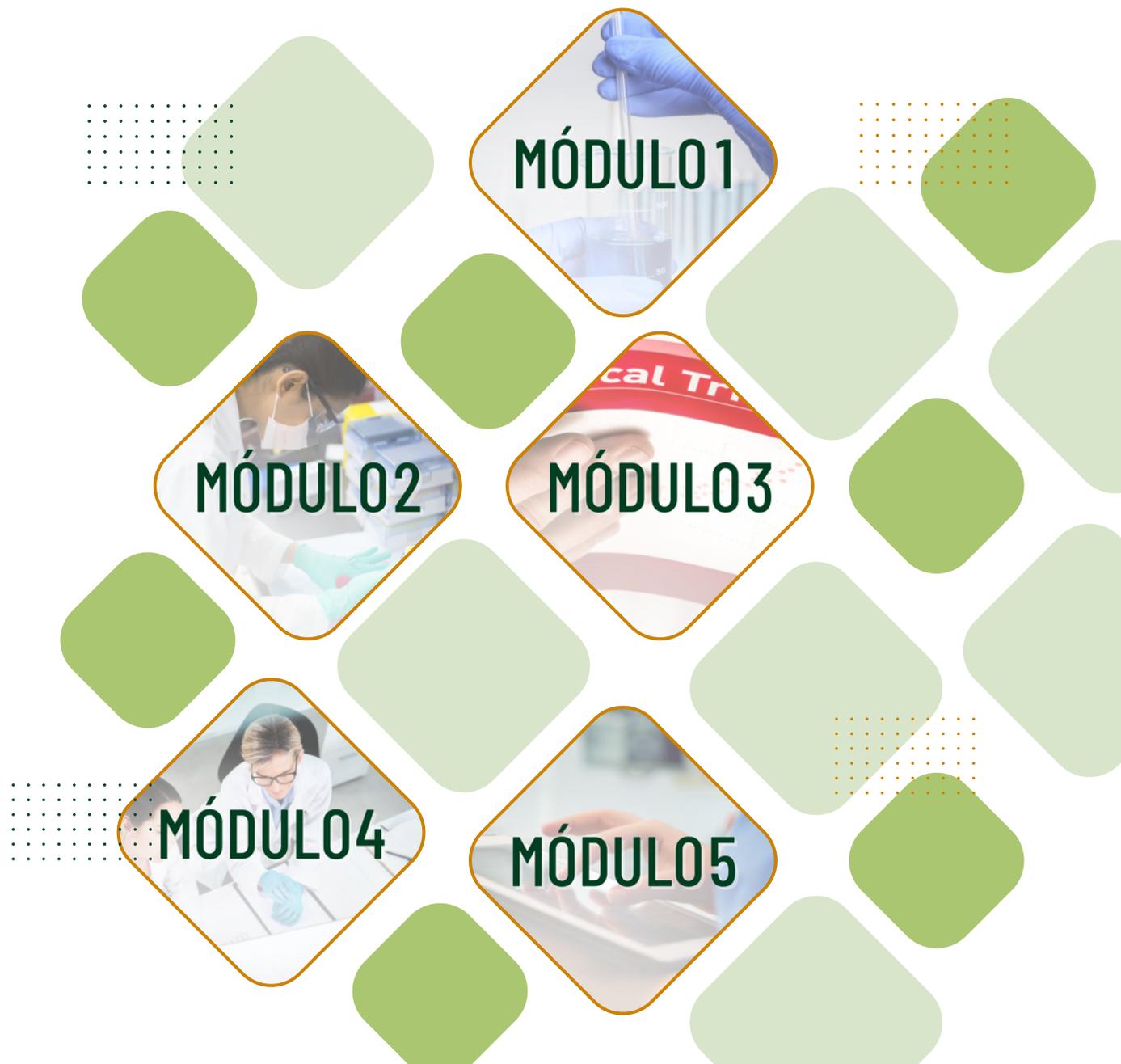
*Prof. afiliado de la Graduate School of Public Health Policy. City University of New York.*

**Enrique Conde Bueso**

*Doctor en Farmacia. Director de Effice Research*

# PROGRAMA

El posgrado de Monitorización de Ensayos Clínicos es un curso teórico - práctico estructurado en 5 módulos teóricos y 6 meses de prácticas en la industria.





# Módulo 1. De la investigación al mercado

## COORDINADO POR

M<sup>a</sup> del Mar Nieva López

Doctora en Bioquímica y Biología Molecular.

Directora Asociada de Precio/Reembolso y Acceso en Lilly

**En este módulo se hará una introducción a la industria farmacéutica y al ciclo del medicamento y se aportarán contenidos sobre la puesta en el mercado de los medicamentos.**

- ✓ El objetivo es que el alumno encuadre el papel de los ensayos clínicos en la vida del medicamento y que conozca la legislación y la documentación necesaria para registrar los medicamentos y los procesos posteriores al mismo, como son:
  - La fijación de precios y financiación.
  - El acceso al mercado y los nuevos modelos de acuerdos con la administración sanitaria para conseguir que el medicamento llegue a los pacientes que lo necesitan.





# Módulo 2. Investigación clínica y epidemiológica

## COORDINADO POR

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

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

Se profundizará en las etapas del desarrollo de nuevos fármacos (fase de investigación, desarrollo pre-clínico y desarrollo clínico).

El estudiante se adentrará en los tipos de diseños experimentales y las características generales y fases del ensayo clínico. Se estudiarán las etapas del ensayo clínico controlado, la definición de objetivos, diseño, organización y realización, análisis, interpretación y elaboración del informe. Se integran también en el módulo los ensayos clínicos en situaciones especiales (pediatría, embarazo, periodo de lactancia y oncología) y los ensayos clínicos con vacunas.

Se completa este módulo con los conceptos claves de la Farmacoepidemiología, donde el estudiante integrará los conocimientos, métodos y razonamientos epidemiológicos y su aplicación posterior, al estudio de los usos y efectos (beneficiosos y adversos) de los medicamentos en poblaciones humanas.

Se describirán y analizarán 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 como actividad de seguridad de los medicamentos desde el marco de la salud pública, cuyo objetivo es la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados.

Este 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 3. 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 4. Metodología de la monitorización



## COORDINADO POR

Belén Sopesén Veramendi

Doctora en Farmacia.

Directora de Asuntos Corporativos 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 5. Habilidades

## COORDINADO POR

Enrique Conde Bueso

Doctor en Farmacia.

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.

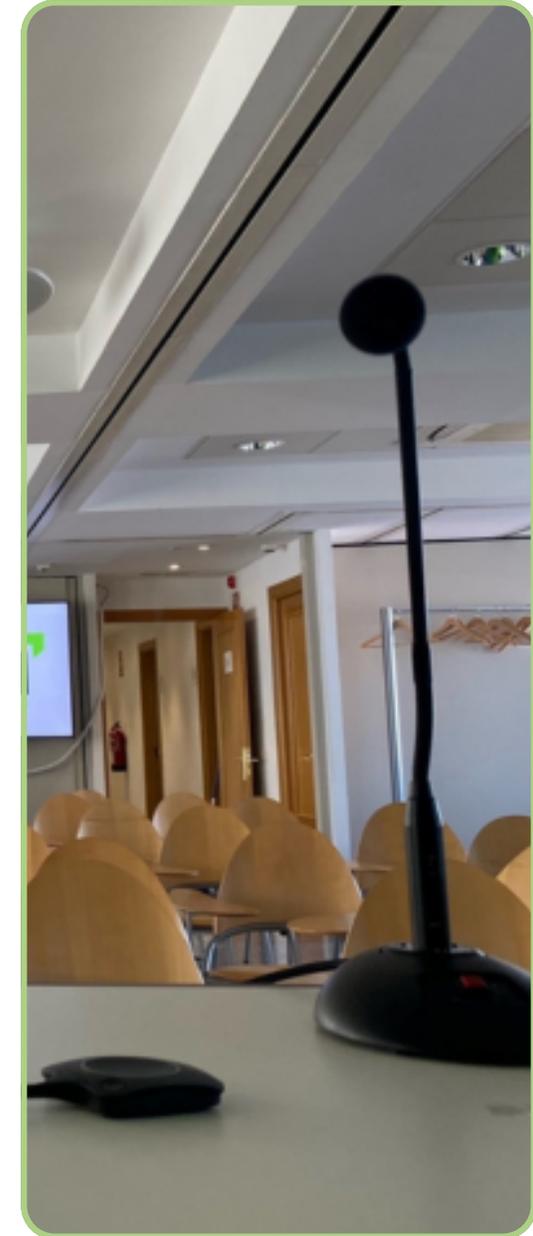
Además, cuenta con foros y ejercicios online para su realización de manera individual y por equipos.



# 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 2025.



## 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



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

[formacionposgrados@e.cofm.es](mailto:formacionposgrados@e.cofm.es)



91 406 84 07/ 649 414 098



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



**COFEM** 

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID