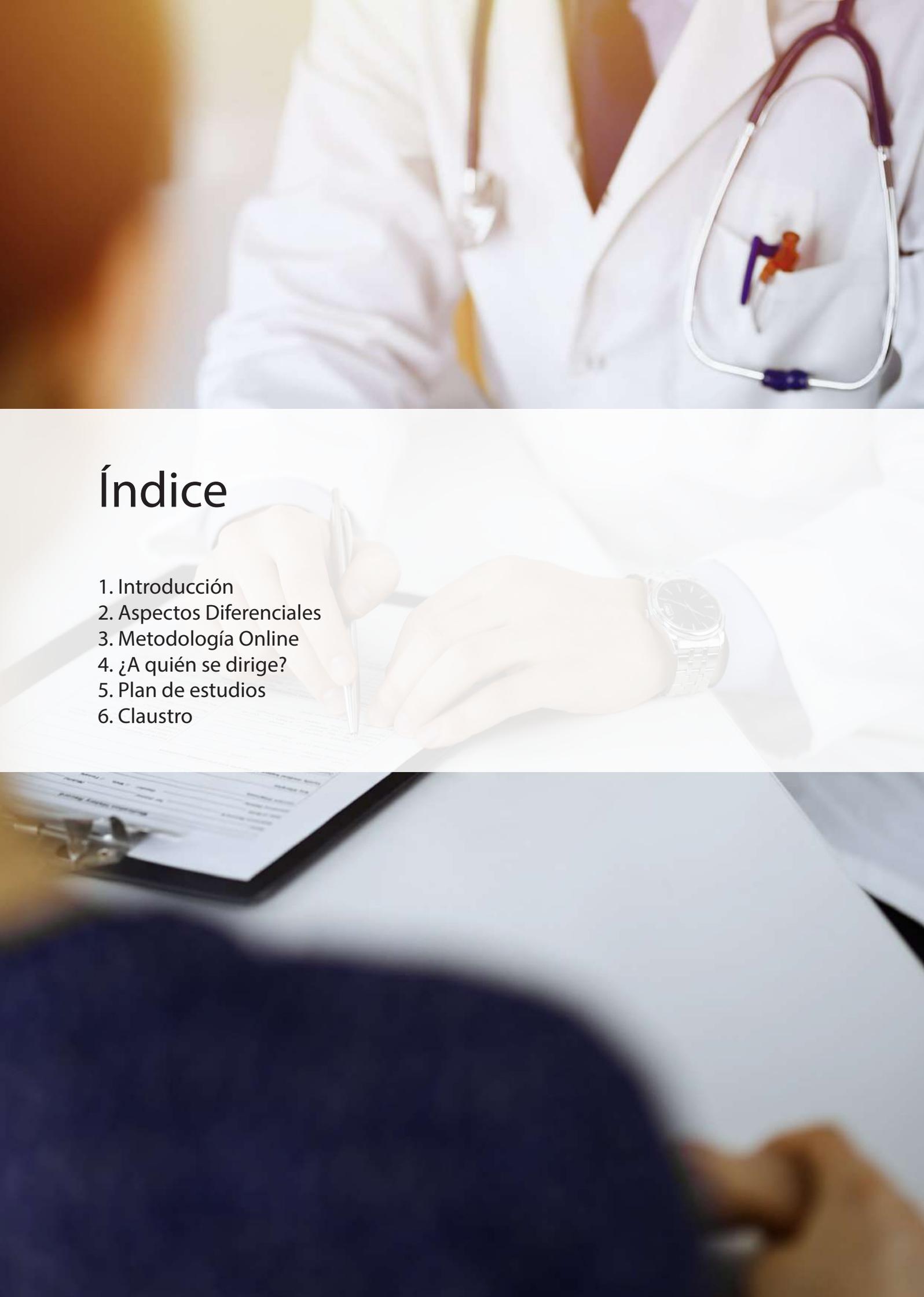


**DIPLOMA DE
ESPECIALIACIÓN
EN GESTIÓN DE
LA INVESTIGACIÓN
CLÍNICA EN
COLABORACIÓN CON
QUIRÓN SALUD
ONLINE**



**Universidad
Europea Online**





Índice

1. Introducción
2. Aspectos Diferenciales
3. Metodología Online
4. ¿A quién se dirige?
5. Plan de estudios
6. Claustro

INTRODUCCIÓN

La **investigación clínica es cada vez más abierta**, colaborativa e internacional. España se ha posicionado entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos.

Esto ha venido impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de nuestros hospitales, el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y por la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones.

Si queremos continuar a la vanguardia y conseguir mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos clínicos, **necesitamos profesionales cada vez más preparados puesto que la investigación clínica es cada vez más exigente** y los nuevos entornos regulatorios hacen que solo aquellos países europeos más avanzados sean aquellos que puedan acceder antes a los productos, medicamentos, terapias o diagnósticos más innovadores.

Por todo ello, Farmaindustria destaca que para que España sea uno de los líderes mundiales en investigación clínica, y con ello dar un salto adelante en otros ámbitos de la investigación biomédica, requiere entre otros, **equipos humanos altamente cualificados, adecuadamente dimensionados, dotados de recursos profesionalizados y con un alto grado de involucración y motivación.**

Este Diploma de Especialización nace con ese objetivo, el de **formar profesionales en este ámbito que puedan adquirir una especialización en el ámbito de la investigación clínica no solo desde el punto de vista biomédico, sino también de gestión de recursos económicos y técnicos**, así como una perspectiva global del ámbito europeo e internacional en el que nos estamos moviendo.

Para ello el Diploma de Especialización contará con la **participación de expertos de las principales empresas farmacéuticas y biotecnológicas, así como de las CROs más reconocidas a nivel internacional.**

Y, además, tendrá un periodo de prácticas para que los estudiantes puedan ver la aplicación en el día a día de todos los conocimientos adquiridos y puedan enfrentarse a casos reales.

ASPECTOS DIFERENCIALES

PRESTIGIO

Único máster diseñado e impartido en colaboración con Quirón Salud, entidad hospitalaria líder en ensayos clínicos, con más de 1.000 en todos sus hospitales.

MASTERCLASS

Clases en directo y charlas magistrales de temas relacionados con la temática del programa.

CLAUSTRO EXPERTO

Profesionales en activo expertos en cada área, relacionados con la Industria farmacéutica, ámbito hospitalario y académico.

ENFOQUE PRÁCTICO

Asignaturas completamente prácticas donde se incluyen sesiones de resolución de casos prácticos basados en situaciones reales.

PRÁCTICAS PROFESIONALES

Podrás realizar prácticas profesionales en hospitales del grupo Quirónsalud a nivel nacional e internacional, según disponibilidad de plazas.

METODOLOGÍA ONLINE



La metodología online de la Universidad Europea se centra en el estudiante y en garantizar un aprendizaje eficaz y personalizado, acompañándolo en todo momento para que logre sus objetivos. La tecnología y la innovación nos permiten ofrecer un entorno dinámico y motivador, con la flexibilidad que necesita y las herramientas que aseguran la calidad formativa.

El sistema de aprendizaje de la Universidad Europea Online se basa en un aprendizaje experiencial, con el que aprenderás de una forma fácil y dinámica, a través de casos prácticos, recursos formativos, participación en debates, asistencia a clases virtuales y trabajo individual y colaborativo, lo que favorece el aprendizaje.

Durante tu proceso de aprendizaje, contarás con varios recursos que te facilitarán el proceso: clases virtuales, que te permitirán participar y realizar tus propias aportaciones como si estuvieses en una clase presencial, cuyo contenido queda grabado para que puedas acceder a él; claustro formado por expertos que te guiarán y apoyarán durante todo tu aprendizaje, junto con los asistentes de programa y de experiencia al estudiante. Además, contarás con evaluación continua, con un seguimiento por parte de los profesores, y un Campus Virtual que te permite acceder en todo momento a los materiales.



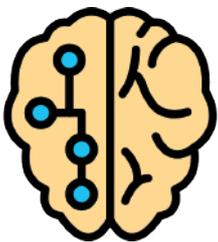
Evaluación Continua

Sistema de evaluación del estudio que permite al estudiante asimilar los contenidos de forma progresiva y eficaz según avanza el curso.



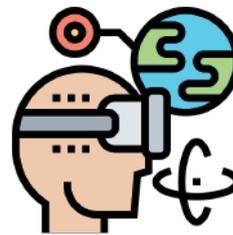
Personalización

Centrada en garantizar en todo momento un aprendizaje eficaz, flexible y adaptado en forma y contenido a las necesidades del estudiante.



Tecnología e Innovación

Campus virtual basado en una plataforma ágil, que favorece el aprendizaje colaborativo y las herramientas que aseguran la calidad formativa.



Contenido Interactivo

Recursos dinámicos para facilitar la comprensión del contenido y motivar al estudiante a ampliar sus conocimientos: clases magistrales, seminarios y tutorías semanales virtuales.



Apoyo Docente

3 figuras especializadas en la modalidad online: claustro docente, asistentes de programa y equipo de experiencia al estudiante. Su objetivo es apoyar el mejor desarrollo del alumno y resolver todas sus dudas.



Networking

Los estudiantes online tendrán acceso a la red Alumni, profesores y empresas. Se incrementa el valor de mercado de los perfiles de los alumnos, creando profesionales altamente atractivos en el mercado laboral.

¿A QUIÉN SE DIRIGE?

PERFIL DEL ALUMNO

Este título está dirigido a profesionales con titulaciones universitarias de carácter científico y / o sanitario con interés en desarrollar su carrera profesional en el campo de la investigación clínica, con especial interés para:

- Licenciados o Graduados en Medicina
- Farmacia
- Nutrición
- Veterinaria
- Enfermería
- Biología
- Otra carrera de la rama biosanitaria



SALIDAS PROFESIONALES

Con el Diploma de Especialización en Gestión de la Investigación Clínica, el alumno adquiere las competencias necesarias para trabajar de manera efectiva en todos los procesos de un ensayo clínico.

El Diploma de Especialización te ayudará a incorporarte a un mercado laboral en pleno crecimiento con gran demanda de profesionales. Las salidas profesionales son:

- **Clinical Research Associate (CRA); Monitor:** Organizando y realizando las pruebas necesarias para comprobar la eficacia y la seguridad de nuevos medicamentos. Cumpliendo con los estándares legislativos exigidos por la industria farmacéutica.
- **Study Coordinator (SC); Data Manager:** realizando las labores de supervisión en los ensayos clínicos de su competencia y dando soporte a otras actividades relacionadas con carácter no clínico.
- **Lead CRA. Clinical Trials Project Manager:** como responsable integral de la supervisión de ensayos, atendiendo a la reglamentación vigente y garantizando la trazabilidad de documental.
- **Clinical Trial Assistant (CTA):** Realizando las tareas administrativas para el correcto desarrollo del ensayo: gestión de bases de datos, coordinación interdepartamental, atención a proveedores, personal interno y externo, etc.
- Así como en los departamentos de **Medical affairs, Regulatory affairs** y de **fármaco vigilancia** en la industria farmacéutica.

PLAN DE ESTUDIOS

Este Diploma de Especialización en Gestión de la Investigación Clínica Online está compuesto por las siguientes unidades didácticas:

MÓDULO 1. ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN EUROPEA Y NACIONAL (6 ECTS)

- Políticas europeas y nacionales de investigación biomédica
- La figura de las OTRIs
- Búsqueda de financiación para la investigación
- Project Management
- La investigación biomédica:
 - Investigación básica o preclínica
 - Investigación traslacional
 - Investigación epidemiológica
 - Investigación clínica
 - Metodología de investigación
 - Búsqueda bibliográfica

MÓDULO 2. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. REGULACIÓN, ÉTICA Y GESTIÓN (6 ECTS)

- La investigación clínica y los ensayos clínicos. Tipologías y fases
 - Regulación y normativa en ensayos clínicos: medicamentos, productos sanitarios
 - Aspectos éticos en investigación clínica. Organismos implicados
 - Buenas prácticas clínicas BPC. ICH.
 - Aplicación de la LOPD a la investigación clínica.
- Recursos necesarios para desarrollar ensayos clínicos: personal, infraestructura, equipamiento
- Protocolo clínico y otros documentos para el desarrollo de un ensayo clínico
- Medicamentos y productos sanitarios en investigación
- Casos prácticos

MÓDULO 3. MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (6 ECTS)

- Puesta en marcha, seguimiento y cierre de ensayos
 - Selección de centros para el desarrollo de un ensayo clínico
 - Puesta en marcha de un ensayo clínico desde el punto de vista de un site (centro médico/hospital): gestión de pacientes, logística, toma y gestión de muestras (certificación IATA)
 - Puesta en marcha de un ensayo clínico desde el punto de vista de un promotor/CRO
 - Visitas pre-estudio, inicio, monitorización y cierre
 - Reuniones de investigadores
 - Auditorías e inspecciones de los ensayos clínicos
- Perfil del monitor y otras figuras relacionadas con el ensayo clínico
- Monitorización de la información
 - Tratamiento de la documentación
 - Efectos adversos, reporte
 - SUSARs
 - Desvíos y violaciones de protocolo
- Casos prácticos

PLAN DE ESTUDIOS

MÓDULO 4. FARMACOVIGILANCIA Y FÁRMACO-ECONOMÍA (6 ECTS)

- Seguridad en los ensayos clínicos. Legislación
- Farmacovigilancia. Gestión y comunicación de riesgos
- Introducción a la economía de la salud: tipología de estudios
- Estadística
- Casos prácticos

MÓDULO 5. PRÁCTICA EMPRESAS (6 ECTS)

DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN COLABORACIÓN CON QUIRÓN SALUD

Quirónsalud es la compañía líder en España en prestación de servicios sanitarios. Una marca joven, fruto de la integración entre IDCsalud y Quirón, pero con más de 60 años de experiencia en el cuidado de la salud y bienestar de las personas.

Cobertura de todas las especialidades médicas. Cuidado experto y una visión de la medicina basada en la personalización, la cercanía y la conexión por el paciente.

Más de 70 centros en toda España, presencia en Latinoamérica y Oriente Medio, con la más avanzada tecnología y un prestigioso equipo de profesionales con valiosa vocación investigadora y docente.

Un modelo de gestión basado en un sólido compromiso con la calidad y la prevención. Con cuatro de las principales compañías de prevención: Fraterprevención, MC Prevención, Premap y Unipresalud, añadiendo a la red más de 150 centros.

Incremento de la actividad investigadora en 2020 de un 25%, con cerca de 1.200 ensayos clínicos en progreso, 345 iniciados en el último año, más de 370 estudios observacionales y 600 proyectos de investigación. Cerca de 2.000 publicaciones científicas gracias al alto nivel investigador de sus profesionales y al equipamiento y tecnología de última generación de sus centros.

CLAUSTRO

Docentes especializados en cada una de las áreas, con dilatada experiencia profesional y trayectoria docente en todos los aspectos relacionados con la industria farmacéutica, ámbito hospitalario y académico.

Belén Rubio

Directora Externa del Máster. Oncóloga Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Angels García

Medical Advisor Established Products. General Medicines SANOFI

Juan Gómez

Associate Director Project Management PPD

Carlos Gómez

Clinical Studies Department Director IGENOMIX

Gloria Mato

Director DOCS Program Management ICON

Amaya Terroba (Accellacare - ICON)

Sr Manager, Site Operations – Accellacare ICON

M^a Carmen López

Associate Director Clinical Research – MSD, Merck Sharp and Dohme Spain

John Ward

Prime Site Director – Spain, EMEA Strategic Site Solutions - IQVIA

Isabel García

Responsable Corporativa de Proyectos Estratégicos de investigación Quirónsalud

Jesús González

Coordinador de investigación Hospital Quirónsalud Málaga y Marbella

Montserrat Granados

Secretaria Técnica Comité Ética de investigación del medicamento CEIm – Grupo hospitalario Quirónsalud-Catalunya

Rocío Díaz

Directora Corporativa de investigación e innovación - Quirónsalud

Nerea Moyano

Directora Territorial de Investigación y Docencia Madrid - Quirónsalud

Valentina Boni

Directora de la Unidad de Ensayos Clínicos Fase I en oncología NEXT- Hospital Quirónsalud Madrid

Lorena Comeche

Adjunta Jefe de Servicio de Neumología Hospital Quirónsalud Madrid

Virginia Hernández

Directora Corporativa de Farmacia Quirónsalud



**Universidad
Europea Online**