



Curso Online de
Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

Conceptos y herramientas para planificar, ejecutar y supervisar ensayos clínicos de acuerdo con la normativa internacional.




Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



MANAGER
BUSINESS
SCHOOL

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

Presentación

El desarrollo clínico constituye una fase esencial del proceso de I+D farmacéutico. A través de ensayos rigurosamente diseñados y ejecutados, se demuestra de forma científica la seguridad y eficacia de los tratamientos antes de su comercialización. Comprende una serie de ensayos clínicos individuales que en su conjunto demuestran científicamente que un determinado producto es seguro y eficaz para su uso en seres humanos.

Cada uno de estos ensayos conlleva un periodo de planificación y preparación para diseñar el estudio, así como uno de ejecución que permite obtener resultados objetivos sobre como un determinado producto afecta al organismo para evaluar, tanto a nivel de seguridad como de eficacia, una indicación profiláctica, terapéutica o diagnóstica concreta.

Este curso proporciona una visión integral sobre cómo se planifican, regulan y controlan los ensayos clínicos en la industria farmacéutica y biotecnológica que permite hacer llegar a los pacientes tratamientos innovadores, profundizando en todos aquellos aspectos regulatorios y metodológicos complejos que suponen la realización de este tipo de ensayos.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1

La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

2

Interactuar con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3

Aumentar sus capacidades y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

4

Trabajar con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

Objetivos del curso:

- Entender los aspectos generales que definen un ensayo clínico, así como conocer los tipos que podemos encontrar analizando las particularidades de cada uno de ellos.
- Conocer la normativa ética y legal por la que se regulan los ensayos clínicos.
- Recoger todos los aspectos que deben cumplirse en el desarrollo clínico de un fármaco para garantizar unos estándares internacionales en materia de ensayos clínicos.
- Describir a los principales actores que intervienen en un ensayo clínico, cuáles son las responsabilidades de cada uno de ellos y cómo se interrelacionan.
- Definir qué es un protocolo de ensayo clínico y cómo diseñar un estudio para alcanzar los objetivos que se plantean.
- Conocer los apartados del protocolo de un ensayo clínico según las Buenas Prácticas Clínicas.
- Aprender a gestionar los datos surgidos en un ensayo clínico y controlar su calidad.
- Abordar los mecanismos necesarios para salvaguardar la seguridad y los derechos de los pacientes.
- Conocer los aspectos específicos de la farmacovigilancia que se aplican en el contexto de la investigación clínica.

“ Un curso integral desde la fase preclínica a la farmacovigilancia dominando todas las etapas del ensayo ”

Dirigido a:

Profesionales y técnicos del sector farmacéutico, biotecnológico y sanitario que participan o desean participar en el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios, tales como:

- Investigadores clínicos y coordinadores de ensayos clínicos.
- Monitores y asistentes de ensayos clínicos (CRA / CTA).
- Profesionales de farmacovigilancia y gestión de datos clínicos.
- Responsables de la regulación, calidad y cumplimiento normativo en la Industria Farmacéutica.
- Personal de hospitales, centros de investigación y CROs involucrados en ensayos clínicos.
- Graduados en biología, farmacia, medicina, enfermería o ciencias de la salud que busquen una especialización práctica y actualizada en investigación clínica.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 50 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

6 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Introducción a la investigación clínica

6 horas

1.1. Ciclo de vida de un medicamento: desde la investigación preclínica hasta la aprobación regulatoria y comercialización

- 1.1.1. Desarrollo de medicamentos innovadores.
- 1.1.2. Importancia de los medicamentos innovadores en la salud.

1.2. Fase de descubrimiento:

- 1.2.1. Diana terapéutica.
- 1.2.2. Optimización del principio activo.
- 1.2.3. El futuro: la computación y la Inteligencia Artificial.

1.3. Fase preclínica: experimentación con animales

- 1.3.1. Estudios de toxicidad.
- 1.3.2. Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos (PK/PD).
- 1.3.3. Estudios de toxicidad reproductiva y desarrollo fetal.

1.4. ¿Qué es un ensayo clínico?

- 1.4.1. Fase I: primera vez en humanos.
- 1.4.2. Fase II: evaluación de la eficacia y efectos secundarios.
- 1.4.3. Fase III: confirmación de la eficacia y seguridad a gran escala.
- 1.4.4. Fase IV: ensayos poscomercialización.
- 1.4.5. Otros tipos de ensayos clínicos.

MÓDULO 2. Aspectos éticos y regulatorios

10 horas

Es importante poner en contexto y explicar el porqué de una regulación tan estricta en el sector que obliga a desarrollos tan largos antes de poder comercializar un nuevo medicamento. La regulación actual surge como una necesidad tras diversos escándalos médicos y experimentación con seres humanos sin control, sin supervisión de ninguna autoridad competente y de una normativa ética básica. Como tantas veces en la historia del ser humano los abusos y tragedias impulsaron la creación de unas normas a nivel internacional.

2.1. Consideraciones éticas e históricas:

- 2.1.1. Primeras regulaciones y escándalos médicos (s. XIX y principios del s. XX):
 - 2.1.1.1. 1747: primer ensayo clínico.
 - 2.1.1.2. 1796: vacuna de la varicela.
 - 2.1.1.3. Siglo XIX: uso indiscriminado de tratamientos.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

- 2.1.1.4. 1937: escándalo del elixir de sulfanilamida.
- 2.1.2. Juicios de Núremberg y el código de ética en investigación:
 - 2.1.2.1. Experimentos nazis durante la Segunda Guerra Mundial.
 - 2.1.2.2. Los principios del Código de Nuremberg.
- 2.1.3. Declaración de Helsinki:
 - 2.1.3.1. Experimento de Tuskegee e Informe Belmont.
- 2.1.4. Directrices CIOMS.

2.2. Buenas Prácticas Clínicas, International Council for Harmonization (GCP-ICH):

- 2.2.1. GCP-ICH-E6 (R2), primera actualización en 2016.
- 2.2.2. GCP-ICH-E6 (R3), revisión 2025.

2.3. Regulación internacional y local de ensayos clínicos:

- 2.3.1. Directivas Europeas y Reglamento único europeo:
 - 2.3.1.1. Real Decreto Español.
- 2.3.2. Normativa europea vs estadounidense.
- 2.3.3. Armonización en América Latina y legislaciones locales:
 - 2.3.3.1. México.
 - 2.3.3.2. Colombia.
 - 2.3.3.3. Argentina.
 - 2.3.3.4. Chile.

2.4. Consentimiento informado.

MÓDULO 3. Actores principales del ensayo clínico y sus responsabilidades

8 horas

Las guías ICH-GCP además de asentar las bases éticas que sustentan la investigación clínica, definen las responsabilidades y obligaciones que tienen cada uno de los participantes en el ensayo y como se interrelacionan entre ellos. Los podemos dividir en 3 grandes bloques: promotor, autoridades e investigador y todos ellos tienen como objetivo principal proteger los derechos y la seguridad del participante en el ensayo.

- 3.1. Agencia reguladora.
- 3.2. Comité de ética.
- 3.3. Investigador:
 - 3.3.1. Roles que dependen del investigador principal.
- 3.4. Promotor:
 - 3.4.1. Clinical Research Organization (CRO).
 - 3.4.2. Monitor de ensayos clínicos.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

3.4.3. Definición de documento esencial.

MÓDULO 4. Diseño del ensayo clínico

10 horas

4.1. Protocolo del ensayo clínico:

- 4.1.1. Objetivos y parámetros de evaluación.
- 4.1.2. Sujetos del ensayo.
- 4.1.3. Producto en investigación.

4.2. Tipos de diseño de protocolo:

- 4.2.1. Enmascaramiento.
- 4.2.2. Aleatorización.
- 4.2.3. Ejemplos de diseños de estudio:
 - 4.2.3.1. Diseño de brazo único.
 - 4.2.3.2. Diseño de varios brazos.
 - 4.2.3.3. Diseño de brazos cruzados.
 - 4.2.3.4. Diseño con periodos de tratamiento abierto y periodos enmascarados.
- 4.2.4. Diseño de estudio en cuanto a subpoblaciones de sujetos:
 - 4.2.4.1. Estudios por cohortes.
 - 4.2.4.2. Diseños estratificados.
- 4.2.5. Ensayos definidos por eventos.

4.3. Planificación y gestión de proyectos de investigación clínica:

- 4.3.1. Etapa de planificación.
- 4.3.2. Etapa puesta en marcha o start-up:
 - 4.3.2.1. Antes de la solicitud de aprobación.
 - 4.3.2.2. Durante la aprobación.
 - 4.3.2.3. Postaprobación.
- 4.3.3. Etapa de ejecución.
- 4.3.4. Etapa de cierre.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

MÓDULO 5. Gestión de datos y calidad en los ensayos clínicos

8 horas

El desarrollo del protocolo de un ensayo clínico va en paralelo al desarrollo del cuaderno de recogida de datos (CRF), complejos sistemas informáticos que recogen la información a tiempo real. Dentro del equipo del promotor que gestiona estos ensayos siempre tiene un peso específico el departamento de manejo de datos (Data Management) que se encarga de diseñar el cuaderno de acuerdo con los objetivos del protocolo, actualizarlo siempre que sea necesario y supervisar y validar los datos que se recogen.

5.1. Gestión de datos en investigación clínica:

- 5.1.1. Cuaderno de recogida de datos.
- 5.1.2. Buenas Prácticas de Documentación.

5.2. Definición de calidad en el contexto de la investigación clínica.

5.3. Garantía de calidad:

- 5.3.1. Procedimientos normalizados de trabajo.
- 5.3.2. Planes de formación.
- 5.3.3. Auditorías.
- 5.3.4. Inspecciones.

5.4. Control de calidad:

- 5.4.1. Monitorización.
- 5.4.2. Desviaciones de protocolo e incumplimientos graves.
- 5.4.3. Incumplimiento grave de obligado reporte.
- 5.4.4. Incumplimientos en materia de protección de datos.
- 5.4.5. Fraude.

5.5. Evaluación de riesgos y gestión de calidad basada en riesgo:

- 5.5.1. Indicadores clave de calidad (KPIs).

MÓDULO 6. Seguridad y farmacovigilancia

8 horas

Las ICH-GCP dan prioridad absoluta a la seguridad y a los derechos de los sujetos de investigación por encima del interés científico. La farmacovigilancia en los ensayos clínicos tiene como objetivo fundamental garantizar la seguridad de los participantes y permitir una evaluación continua del perfil beneficio-riesgo del medicamento en investigación.

6.1. Farmacovigilancia en ensayo clínico:

- 6.1.1. Conceptos clave.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

- 6.1.2. Seriedad y gravedad de un acontecimiento adverso.
- 6.1.3. Responsabilidades en cuanto a la seguridad del fármaco.

6.2. Manual del investigador:

- 6.2.1. Apartados del manual del investigador:
 - 6.2.1.1. Sumario e introducción.
 - 6.2.1.2. Propiedades físicas, químicas, farmacéuticas y formulación.
 - 6.2.1.3. Estudios pre-clínicos.
 - 6.2.1.4. Efectos en humanos.
 - 6.2.1.5. Resumen de datos y guía para el investigador.
 - 6.2.1.6. Aclaraciones y particularidades del manual del investigador.

6.3. Flujo de la información de seguridad en ensayo clínico.

Ensayos Clínicos en la Industria Farmacéutica: diseño, regulación y gestión integral

Autor



Gabriel Martin Garcia

Biólogo con amplia experiencia en la investigación clínica en empresas líderes del sector, tanto consultorías como farmacéuticas. Colabora como profesor independiente en el postgrado del Máster en Monitorización y Coordinación de Ensayos Clínicos y en el curso Especialista en Gestión Administrativa de Ensayos Clínicos CTA.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

