

CURSO EN CLINICAL TRIAL ASSISTANT (CTA)



250,00 € - 350,00 €

La salud es un pilar fundamental en la vida de las personas y en la sociedad en general. Y, dentro de este pilar, los ensayos clínicos podrían considerarse la piedra angular, ya que todos los fármacos habidos y por haber han pasado por el proceso del ensayo clínico. Por esta misma razón es fundamental que se lleve a cabo una correcta gestión de los ensayos clínicos, y el Clinical Trial Assistant representa un papel crucial en este ámbito. En este curso en CTA se expone un amplio conocimiento que permite comprender todos los aspectos relevantes en el ámbito de los ensayos clínicos, para poder colaborar con el grupo de investigación y ejercer labores de apoyo en ensayos y proyectos de investigación clínica.

Categorías: [Cursos online](#), [Sanidad dietética y nutrición](#) |

INFORMACIÓN

Duración

125 h

Modalidad	Online
Docencia	TUTOR PERSONAL
Prácticas	GESTIÓN DE PRÁCTICAS EN EMPRESAS
Método de pago	FINANCIACIÓN SIN INTERESES
Centro de empleo	AGENCIA DE COLOCACIÓN
Formación acreditada	CENTRO ACREDITADO POR EL SEPE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ENSAYOS CLÍNICOS

1. Ensayos Clínicos
2. Clasificación de los ensayos clínicos
3. Protocolización de un ensayo clínico
4. El paciente en los ensayos clínicos
5. Normas de buena práctica clínica
6. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. PARTICIPACIÓN Y TOMA DE DECISIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO. FDA

1. Fases de los ensayos clínicos
2. Participación y toma de decisión en un ensayo clínico
3. FDA

UNIDAD DIDÁCTICA 3. DESARROLLO DE FÁRMACOS

1. Proceso de desarrollo de fármacos
2. Fases de investigación y comercialización
3. Fármacos huérfanos y de uso compasivo

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. Aspectos éticos del ensayo clínico

2. Aspectos legales del ensayo clínico
3. Buenas prácticas clínicas
4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
5. El Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
2. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
3. Cuaderno de recogida de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

1. Nociones básicas del registro de estudios clínicos y medicamentos
2. La patente farmacéutica
3. Autorización de nuevos medicamentos
4. Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
5. Market Access

UNIDAD DIDÁCTICA 7. MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Glosario bilingüe español-inglés sobre ensayos clínicos
2. Planificación del ensayo clínico
3. Desarrollo del ensayo clínico
4. Perfil del monitor de ensayo clínico o CRA
5. Participantes en los ensayos clínicos

UNIDAD DIDÁCTICA 8. FARMACOVIGILANCIA

1. Farmacovigilancia
2. Sistema Español de Farmacovigilancia
3. Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
4. Reacciones adversas: concepto y clasificación

UNIDAD DIDÁCTICA 9. FARMACOECONOMÍA

1. Concepto y utilidad de la farmacoeconomía
2. Medida del bienestar mediante la farmacoeconomía

3. Tipos de evaluaciones económicas
4. Etapas de la evaluación económica
5. Limitaciones de la farmacoeconomía

UNIDAD DIDÁCTICA 10. EL EQUIPO EN LA ORGANIZACIÓN ACTUAL

1. La importancia de los equipos en las organizaciones actuales
2. La efectividad de los equipos
3. Grupo vs. Equipo
4. Composición de equipos, recursos y tareas
5. Los procesos en los equipos
6. Recursos humanos y coaching

UNIDAD DIDÁCTICA 11. LA INVESTIGACIÓN EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD

1. La investigación
2. La investigación científica
3. El proceso de la investigación
4. Objetivos de la investigación
5. Hipótesis de la investigación
6. Ética de la investigación