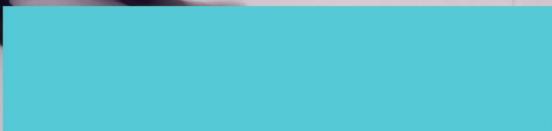


**Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico + 60  
Créditos ECTS**





Elige aprender en la escuela  
líder en formación online

# ÍNDICE

1 | Somos  
INESEM

2 | Rankings

3 | Alianzas y  
acreditaciones

4 | By EDUCA  
EDTECH  
Group

5 | Metodología  
LXP

6 | Razones por  
las que  
elegir  
Euroinnova

7 | Financiación  
y Becas

8 | Métodos de  
pago

9 | Programa  
Formativo

10 | Temario

11 | Contacto

## SOMOS INESEM

---

INESEM es una **Business School Online** especializada con un fuerte sentido transformacional. En un mundo cambiante donde la tecnología se desarrolla a un ritmo vertiginoso nosotros somos activos, evolucionamos y damos respuestas a estas situaciones.

Apostamos por **aplicar la innovación tecnológica a todos los niveles en los que se produce la transmisión de conocimiento**. Formamos a profesionales altamente capacitados para los trabajos más demandados en el mercado laboral; profesionales innovadores, emprendedores, analíticos, con habilidades directivas y con una capacidad de añadir valor, no solo a las empresas en las que estén trabajando, sino también a la sociedad. Y todo esto lo podemos realizar con una base sólida sostenida por nuestros objetivos y valores.

Más de

**18**

años de  
experiencia

Más de

**300k**

estudiantes  
formados

Más de un

**90%**

tasa de  
empleabilidad

Hasta un

**100%**

de financiación

Hasta un

**50%**

de los estudiantes  
repite

Hasta un

**25%**

de estudiantes  
internacionales



Leaders driving change  
**Elige Inesem**

## ALIANZA INESEM Y UNIVERSIDAD DE NEBRIJA

---

**INESEM** y la **Universidad de Nebrija** han consolidado con éxito una colaboración estratégica. Esta asociación impulsa un enfoque colaborativo, innovador y de fácil acceso para el aprendizaje, adaptado a las necesidades individuales de los estudiantes.

Ambas entidades priorizan una formación práctica y adaptable, ajustada a las demandas del mercado laboral actual, y que fomente el crecimiento personal y profesional de cada estudiante. El propósito es absorber nuevos conocimientos de manera dinámica y didáctica, lo que facilita su retención y ayuda a adquirir las habilidades necesarias para adaptarse a una sociedad en constante evolución.

INESEM y la Universidad de Nebrija tienen como objetivo principal democratizar la educación, extendiéndola incluso a las áreas más remotas y aprovechando las últimas innovaciones tecnológicas. Además, cuentan con un equipo de docentes altamente especializados y plataformas de aprendizaje que incorporan tecnología educativa de vanguardia, garantizando un seguimiento personalizado durante todo el proceso educativo.



## RANKINGS DE INESEM

---

INESEM Business School ha obtenido reconocimiento tanto a nivel nacional como internacional debido a su firme compromiso con la innovación y el cambio.

Para evaluar su posición en estos rankings, se consideran diversos indicadores que incluyen la percepción online y offline, la excelencia de la institución, su compromiso social, su enfoque en la innovación educativa y el perfil de su personal académico.



## ALIANZAS Y ACREDITACIONES

---

### Relaciones institucionales



### Relaciones internacionales



### Accreditaciones y Certificaciones



## BY EDUCA EDTECH

---

Inesem es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas **instituciones educativas de formación online**. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de **democratizar el acceso a la educación** y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



### ONLINE EDUCATION

---



# METODOLOGÍA LXP

---

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



## 1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



## 2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



## 3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



## 4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



## 5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



## 6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.



Programas  
**PROPIOS**  
**UNIVERSITARIOS**  
**OFICIALES**

## RAZONES POR LAS QUE ELEGIR INESEM

### 1. Nuestra Experiencia

- ✓ Más de **18 años de experiencia.**
- ✓ Más de **300.000 alumnos** ya se han formado en nuestras aulas virtuales
- ✓ Alumnos de los 5 continentes.
- ✓ **25%** de alumnos internacionales.
- ✓ **97%** de satisfacción
- ✓ **100% lo recomiendan.**
- ✓ Más de la mitad ha vuelto a estudiar en Inesem.

### 2. Nuestro Equipo

En la actualidad, Inesem cuenta con un equipo humano formado por más **400 profesionales**. Nuestro personal se encuentra sólidamente enmarcado en una estructura que facilita la mayor calidad en la atención al alumnado.

### 3. Nuestra Metodología



#### 100% ONLINE

Estudia cuando y desde donde quieras. Accede al campus virtual desde cualquier dispositivo.



#### APRENDIZAJE

Pretendemos que los nuevos conocimientos se incorporen de forma sustantiva en la estructura cognitiva



#### EQUIPO DOCENTE

Inesem cuenta con un equipo de profesionales que harán de tu estudio una experiencia de alta calidad educativa.



#### NO ESTARÁS SOLO

Acompañamiento por parte del equipo de tutorización durante toda tu experiencia como estudiante

## 4. Calidad AENOR

- ✓ Somos Agencia de Colaboración N°99000000169 autorizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- ✓ Se llevan a cabo auditorías externas anuales que garantizan la máxima calidad AENOR.
- ✓ Nuestros procesos de enseñanza están certificados por AENOR por la ISO 9001.



## 5. Somos distribuidores de formación

Como parte de su infraestructura y como muestra de su constante expansión Euroinnova incluye dentro de su organización una **editorial** y una **imprenta digital industrial**.

## FINANCIACIÓN Y BECAS

---

Financia tu cursos o máster y disfruta de las becas disponibles. ¡Contacta con nuestro equipo experto para saber cuál se adapta más a tu perfil!

**25%** Beca  
ALUMNI

**20%** Beca  
DESEMPLEO

**15%** Beca  
EMPRENDE

**15%** Beca  
RECOMIENDA

**15%** Beca  
GRUPO

**20%** Beca  
FAMILIA  
NUMEROSA

**20%** Beca  
DIVERSIDAD  
FUNCIONAL



## MÉTODOS DE PAGO

---

Con la Garantía de:



Fracciona el pago de tu curso en cómodos plazos de forma segura.



Nos adaptamos a todos los métodos de pago internacionales:



y muchos mas...



## Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico + 60 Créditos ECTS



**DURACIÓN**  
1500 horas



**MODALIDAD  
ONLINE**



**ACOMPañAMIENTO  
PERSONALIZADO**



**CREDITOS**  
60 ECTS

### Titulación

---

Doble Titulación: Titulación Propia Universitaria de Máster de Formación Permanente en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico expedida por la Universidad Antonio de Nebrija con 60 créditos ECTS. Titulación propia de Máster de Formación Permanente en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico expedida y avalada por el Instituto Europeo de Estudios Empresariales.(INESEM) "Enseñanza no oficial y no conducente a la obtención de un título con carácter oficial o certificado de profesionalidad."

### Descripción

---

Los ensayos clínicos son aquellos estudios realizados en humanos y destinados a evaluar la seguridad y eficacia de los tratamientos en desarrollo. Dada la relevancia que presentan, son estudios que han de estar estrictamente controlados, por lo que la figura del monitor de ensayos clínicos es de vital importancia a la hora de garantizar el éxito de un determinado fármaco. Con el presente Master en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico obtendrás la formación que necesitas para insertarte con garantías en una de las industrias más potentes del mundo, la industria farmacéutica, todo ello mientras te acompaña un equipo docente multidisciplinar encargado de resolver todas las dudas que te surjan.

## Objetivos

---

- Conocer y comprender todas las etapas del desarrollo de medicamentos.
- Manejar los aspectos regulatorios de los ensayos clínicos.
- Obtener una visión amplia de la industria farmacéutica y su relación con el marketing y la farmacoeconomía.
- Comprender los conceptos relevantes en el campo de la farmacología y la biofarmacia.

## Para qué te prepara

---

Este Master en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico está dirigido a aquellas personas que poseen un título universitario en ciencias de la salud, ya sea farmacia, medicina, química, biología, enfermería o cualquier otro similar y estén interesadas en formar parte del desarrollo de medicamentos, formando parte de la investigación en las fases clínicas del estudio de los fármacos.

## A quién va dirigido

---

Con este Master en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico conseguirás las herramientas necesarias para realizar el seguimiento y monitorización de los ensayos clínicos. Te prepara para trabajar en Contract Research Organizations (CROs), grupos de investigación de la industria farmacéutica, hospitales y fundaciones biomédicas. Desarróllate como profesional dentro de la industria farmacéutica y contribuye con los avances científicos del futuro.

## Salidas laborales

---

Este Master en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico capacita al alumnado para su incorporación en el campo de los ensayos clínicos en diferentes perfiles, ya sea como Monitor de ensayos clínicos (CRA), Coordinador de ensayos clínicos (SC), Asistente de ensayos clínicos (CTA), Medical Advisor (MA) y otros puestos similares en el ámbito de la industria farmacéutica.

## TEMARIO

---

### MÓDULO 1. INDUSTRIA FARMACÉUTICA

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN SANITARIA

1. Estructura sanitaria
2. Oficina de farmacia
3. Servicio de farmacia hospitalaria
4. Otros servicios de salud

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL DE LA INDUSTRIA DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

1. Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines Funciones
2. Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado

#### UNIDAD DIDÁCTICA 3. SISTEMAS Y MÉTODOS DE TRABAJO

1. Métodos de trabajo
2. Estudio y organización del trabajo
3. Elaboración de guías

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. OPERACIONES FARMACÉUTICAS BÁSICAS

1. Evaporación
2. División de sólidos
3. Extracción de componentes
4. Homogeneización de componentes
5. Tamización
6. Técnicas de desecación
7. Liofilización
8. Granulación
9. Filtración
10. Esterilización
11. Otras operaciones tecnofarmacéuticas

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. CONTROL DE CALIDAD EN PLANTA QUÍMICA

1. Concepto de calidad total y mejora continua
2. Normas de calidad
3. Calidad en el diseño del producto
4. Desarrollo de un producto

### MÓDULO 2. FARMACOLOGÍA

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LA FARMACOLOGÍA

1. Concepto de farmacoterapia
2. Farmacocinética
3. Farmacodinamia
4. Reacciones adversas y toxicidad
5. Heterogeneidad en la respuesta al fármaco

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

1. Introducción al sistema nervioso
2. Antiepilépticos
3. Antiparkinsonianos
4. Enfermedades degenerativas: Alzheimer

#### UNIDAD DIDÁCTICA 3. PSICOFARMACOLOGÍA

1. Ansiolíticos y sedantes
2. Antidepresivos
3. Antipsicóticos
4. Eutimizantes

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR

1. Antihipertensivos
2. Antianginosos
3. Insuficiencia cardíaca
4. Antiarrítmicos
5. Hipolipemiantes

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO

1. Hemostasia
2. Fármacos hemostáticos o procoagulantes
3. Fármacos antitrombóticos
4. Fármacos antianémicos

#### UNIDAD DIDÁCTICA 6. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA RESPIRATORIO

1. Introducción a la patología respiratoria
2. Antiasmáticos y broncodilatadores
3. Fármacos antitusígenos
4. Fármacos expectorantes y mucolíticos
5. Tratamiento de la hipertensión pulmonar
6. Cuidados de enfermería Dispositivos para la terapia inhalada

#### UNIDAD DIDÁCTICA 7. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA DIGESTIVO

1. Reguladores de la motilidad gástrica
2. Reguladores de la motilidad intestinal
3. Fármacos que modifican la secreción gástrica
4. Farmacoterapia de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)

5. Farmacoterapia del sistema hepatobiliar y pancreático

UNIDAD DIDÁCTICA 8. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA ENDOCRINO

1. Farmacología de la diabetes
2. Fármacos reguladores de las hormonas sexuales
3. Hormonas y fármacos que intervienen en el metabolismo de calcio
4. Hormona del crecimiento Hormonas neurohipofisarias y adenohipofisarias
5. Alteraciones de la función tiroidea

UNIDAD DIDÁCTICA 9. FARMACOLOGÍA ANTIINFECCIOSA

1. Antibacterianos o antibióticos
2. Antivirales
3. Antifúngicos
4. Antiparasitarios
5. Antisépticos y desinfectantes

UNIDAD DIDÁCTICA 10. FARMACOLOGÍA DEL SISTEMA INMUNITARIO

1. Vacunas y sueros
2. Antihistamínicos
3. Corticoides sistémicos, inhalados y tópicos
4. Adrenalina y sistemas de autoinyección
5. Fármacos inmunosupresores
6. Inmunoterapia

UNIDAD DIDÁCTICA 11. FARMACOLOGÍA ANTINEOPLÁSICA

1. Tratamiento médico del cáncer
2. Introducción a la quimioterapia
3. Clasificación de agentes quimioterápicos
4. Efectos adversos y cuidados de enfermería

UNIDAD DIDÁCTICA 12. FARMACOLOGÍA DE LA ANESTESIA

1. Anestesia
2. Farmacología anestésica más empleada en quirófano
3. Cuidados de enfermería

UNIDAD DIDÁCTICA 13. FARMACOLOGÍA DEL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN

1. ¿Cómo se controla farmacológicamente el dolor?
2. Fármacos no opiáceos
3. Farmacología opiácea
4. Co-analgésicos

MÓDULO 3. BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LA BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

1. De la galénica clásica a la actualidad
2. Introducción a la biofarmacia
3. Bases de la farmacocinética
4. Equivalencia de medicamentos
5. Proceso LADME
6. Farmacocinética vs farmacodinamia

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS

1. Parámetros farmacocinéticos fundamentales: Aclaramiento
2. Parámetros farmacocinéticos fundamentales: Volumen de distribución
3. Semivida
4. Biodisponibilidad y efecto de primer paso

#### UNIDAD DIDÁCTICA 3. ADMINISTRACIÓN Y ABSORCIÓN DE FÁRMACOS

1. Selección de la vía de administración
2. Administración y absorción de fármacos vía enteral
3. Administración y absorción de fármacos vía parenteral
4. Administración y absorción vía respiratoria
5. Otras vías de administración

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS EN EL ORGANISMO

1. Introducción a la distribución
2. Unión de los fármacos a proteínas
3. Distribución en los tejidos
4. Influencia de la distribución sobre los factores farmacocinéticos y farmacodinámicos
5. Compartimentos acuosos del organismo

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. ELIMINACIÓN DE FÁRMACOS

1. Metabolismo de fármacos
2. Excreción de fármacos
3. Parámetros farmacocinéticos relacionados con la eliminación

#### UNIDAD DIDÁCTICA 6. ESTUDIOS DE DISOLUCIÓN

1. Importancia
2. Metodología
3. Sistema de clasificación biofarmacéutico
4. Correlaciones in vitro-in vivo (IVIVC)
5. Mecanismos implicados en la liberación
6. Sistemas para la liberación controlada

#### UNIDAD DIDÁCTICA 7. MODELOS FARMACOCINÉTICOS

1. Modelos monocompartimentales
2. Modelos bicompartimentales
3. Modelos tricompartmentales

4. Curvas de excreción urinaria
5. Modelos no compartimentales

#### MÓDULO 4. DESARROLLO FARMACÉUTICO I. INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. 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

##### UNIDAD DIDÁCTICA 2. FUENTES DE INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

1. Historia y evolución del concepto de fuentes de información
2. Fuentes de información primarias
3. Fuentes de información secundarias

##### UNIDAD DIDÁCTICA 3. TIPOS DE ENSAYOS A NIVEL DE LABORATORIO

1. Ensayos in vitro
2. Ensayos in situ
3. Ensayos in vivo
4. Ensayos in sillico
5. Ensayos en animales

##### UNIDAD DIDÁCTICA 4. DISEÑO DE FÁRMACOS

1. Terminología y definiciones
2. Fases del desarrollo de un nuevo fármaco
3. Fase o preclínica
4. Screening
5. Toxicidad de fármacos Índice terapéutico
6. Formación del personal investigador

##### UNIDAD DIDÁCTICA 5. ESTADÍSTICA APLICADA A LA INVESTIGACIÓN

1. Conceptos Básicos y Organización de Datos
2. Estadística descriptiva básica
3. Análisis Conjunto de Variables
4. Distribuciones de Probabilidad
5. Introducción a la Estadística en Programas Informáticos El SPSS
6. Estadística Descriptiva con SPSS

#### MÓDULO 5. DESARROLLO FARMACÉUTICO II. ENSAYOS CLÍNICOS

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Fase I
2. Fase II
3. Fase III
4. Fase IV

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. EPIDEMIOLOGÍA I

1. Concepto de Epidemiología
2. Epidemiología descriptiva
3. Epidemiología analítica

#### UNIDAD DIDÁCTICA 3. EPIDEMIOLOGÍA II

1. Diseño de estudios epidemiológicos
2. Principales estudios epidemiológicos
3. Análisis de los datos en los estudios epidemiológicos
4. Errores en Epidemiología
5. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. DISEÑO Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Introducción al Ensayo clínico
2. Herramientas de recogida de datos en estudios epidemiológicos
3. Gestión de datos
4. Interpretación y comunicación de resultados

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Clasificación de ensayos clínicos
2. En función del desarrollo clínico y objetivos
3. En función del número de participantes
4. En función del objetivo perseguido
5. En función del enmascaramiento
6. En función de su metodología
7. En función de la aleatorización

#### UNIDAD DIDÁCTICA 6. 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 EC
5. Participantes en los Ensayos Clínicos

#### MÓDULO 6. FARMACOECONOMÍA

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOECONOMIA

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 2. INTRODUCCIÓN A LA CONTABILIDAD DE COSTES

1. Definición de la Contabilidad de Costes
2. Objetivos
3. Relación con la contabilidad de financiera
4. Concepto de coste
5. Clasificaciones de costes

#### UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONCEPTO DE COSTE EN EL PROCESO PRODUCTIVO

1. Conceptos de gasto, pago y coste
2. Costes del producto y del periodo
3. Costes directos e indirectos
4. Costes fijos y variables
5. Costes necesarios versus costes no necesarios: costes de la actividad y subactividad

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. COSTES ESTANDARES Y AVANZADOS

1. Características del modelo de costes estándar
2. El coste estándar: su determinación
3. Cálculo y análisis de las desviaciones en el coste de los materiales directos
4. Cálculo y análisis de las desviaciones en el coste de la mano de obra directa
5. Cálculo y análisis de las desviaciones en costes directos

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. RIESGO EN EL ANÁLISIS DE INVERSIONES

1. Métodos simples del tratamiento del riesgo
2. Análisis de la sensibilidad y de los distintos escenarios
3. Decisiones secuenciales: arboles de decisión

#### MÓDULO 7. LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA SANITARIA. ENSAYOS CLÍNICOS

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

1. Uso racional de los medicamentos
2. Medicamento: conceptos y generalidades
3. Educación para la salud relacionada con medicamentos

##### UNIDAD DIDÁCTICA 2. CÓDIGO DEONTOLÓGICO

1. Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional
2. Código deontológico de la profesión farmacéutica
3. Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
4. Secreto profesional farmacéutico

##### UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA

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

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. Aspectos éticos del ensayo clínico. La Declaración de Helsinki
2. Aspectos legales del ensayo clínico
3. Buena práctica clínica
4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
5. El Real Decreto 1090/2015 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. El protocolo del ensayo clínico
3. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
4. Cuaderno de recogida de datos

#### UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

1. Nociones básicas de los Registros de Estudios Clínicos y de 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

#### MÓDULO 8. FARMACOVIGILANCIA MÉDICA

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOVIGILANCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS

1. Marco legal: Legislación Europea, FDA y en España
2. Definiciones de farmacovigilancia
3. Gestión de acontecimientos adversos
4. Plan de Gestión de la Seguridad (PGS)
5. Programa de Monitoreo de Seguridad (SMP)

##### UNIDAD DIDÁCTICA 2. NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS, EUDRAVIGILANCE

1. Notificación de los SUSARs
2. Tiempos para notificación y procedimientos
3. Tipos de informes CIOMS
4. MedWatch report
5. EudraVigilance y bases de datos de seguridad

##### UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN, Y ENSAYOS CLÍNICOS CON VACUNAS Y TERAPIAS AVANZADAS

1. Farmacovigilancia en estudios post-autorización
2. Farmacovigilancia en ensayos clínicos con productos sanitarios
3. Farmacovigilancia en ensayos clínicos con vacunas

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. AUDITORÍAS E INSPECCIONES. DETECCIÓN DE SEÑALES

1. Auditorías e inspecciones
2. Detección de señales

#### MÓDULO 9. DESARROLLO DE HABILIDADES PERSONALES Y PROFESIONALES EN EL ENTORNO DE SALUD

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LA COMUNICACIÓN EN CONTEXTOS SANITARIOS

1. Fundamentos de la comunicación
2. Estilos de comunicación
3. Dificultades en la comunicación
4. Habilidades básicas: escucha activa

##### UNIDAD DIDÁCTICA 2. COMUNICACIÓN ORAL EN CONTEXTOS SANITARIOS

1. Introducción
2. Las actitudes para el diálogo entre el profesional sanitario y el paciente
3. Claves para la comprensión de la información sanitaria
4. Problemas psicológicos de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente

##### UNIDAD DIDÁCTICA 3. COMUNICACIÓN NO VERBAL EN EL CONTEXTO SANITARIO

1. ¿Qué es la comunicación no verbal?
2. Componentes de la comunicación no verbal
3. El lenguaje corporal
4. Importancia de una buena observación para una comunicación adecuada

##### UNIDAD DIDÁCTICA 4. RELACIÓN ENTRE EL PERSONAL SANITARIO Y EL PACIENTE

1. El rol del profesional sanitario
2. El rol del paciente
3. Comunicación entre el personal sanitario y el enfermo
4. Modelos de relación entre el paciente y el personal sanitario

##### UNIDAD DIDÁCTICA 5. CARACTERÍSTICAS Y CONSIDERACIONES PARA UNA DIRECCIÓN EXITOSA

1. Definición del marco conceptual y tipología de proyectos
2. Definición del tipo de proyecto en lo que respecta a sus peculiaridades básicas
3. Consideraciones a tener en cuenta en la dirección de proyectos
4. Dirección y gestión eficaz de proyectos
5. Indicaciones para obtener una dirección y gestión exitosa

##### UNIDAD DIDÁCTICA 6. 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 7. EL LIDERAZGO EFICAZ DENTRO DEL GRUPO

1. Conceptualización
2. Estilos de liderazgo
3. El líder
4. Papel del líder dentro del grupo
5. Estrategias y posibilidades para liderar de forma eficaz

#### UNIDAD DIDÁCTICA 8. INTELIGENCIA EMOCIONAL

1. Introducción
2. Componentes
3. Habilidades de Inteligencia Emocional
4. Relevancia e implicaciones de la Inteligencia Emocional

#### MÓDULO 10. MARKETING Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

##### UNIDAD DIDÁCTICA 1. PAPEL DEL MARKETING EN EL SISTEMA ECONÓMICO Y EN LA GESTIÓN EMPRESARIAL

1. Evolución del concepto y contenido del marketing: el intercambio como criterio de demarcación del alcance del marketing
2. La función del marketing en el sistema económico
3. El marketing como filosofía o cultura empresarial: evolución del papel del marketing dentro de la empresa Tendencias actuales del marketing
4. Marketing y dirección estratégica

##### UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA INVESTIGACIÓN DE MERCADOS Y EL MARKETING

1. Los componentes de un sistema de información de marketing
2. Concepto, objetivos y aplicaciones de la investigación de mercados
3. Metodología para la realización de un estudio de investigación de mercados

##### UNIDAD DIDÁCTICA 3. ESTUDIOS DE MERCADO Y SUS TIPOS

1. Estudios de mercado
2. Ámbitos de aplicación del estudio de mercados
3. Tipos de diseño de la investigación de los mercados
4. Segmentación de los mercados
5. Tipos de mercado
6. Posicionamiento

##### UNIDAD DIDÁCTICA 4. EL ENTORNO FARMACÉUTICO

1. Estructura del mercado farmacéutico y su regulación
2. Distribución farmacéutica
3. Estructura de un laboratorio farmacéutico
4. Principales factores en el desarrollo de fármacos

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. MARKETING FARMACÉUTICO

1. Marketing farmacéutico
2. Servicio científico
3. Tipos de mercados farmacéuticos
4. Regulación de la publicidad y promoción
5. Patentes y marcas
6. Asociaciones profesionales
7. Política de producto
8. Política de precio
9. Política de distribución
10. Comunicación farmacéutica

#### UNIDAD DIDÁCTICA 6. PLANIFICACIÓN DE MARKETING

1. Técnicas de previsión de ventas
2. Marketing estratégico
3. El Plan de Marketing
4. Auditoría del Plan de Marketing: control externo e interno

#### UNIDAD DIDÁCTICA 7. FARMACOLOGÍA Y MARKETING ESPECIALIZADO

1. Biofarmacia
2. Formas farmacéuticas
3. Marketing de genéricos
4. Marketing de productos hospitalarios
5. Marketing personal

#### MÓDULO 11. PROYECTO FIN DE MÁSTER

