

VALL D'HEBRON FORMACIÓ

Curs Especialista en Gestió Administrativa d'Assaigs Clínics



Títol

Especialista en Gestió Administrativa d'Assajos Clínics / Clinical Trial Administrator (CTA)

Organització

Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR) Unitat de Suport als Comitès d'Ètica-USCE

Perfil recomanat

- No es requereix titulació superior prèvia.
- Persones amb estudis de cicle formatiu administratiu, idealment en l'àmbit de la documentació i administració sanitàries.
- Persones que actualment estiguin treballant en la indústria farmacèutica i necessitin ampliar coneixements.
- Persones amb estudis universitaris que vulguin especialitzar-se en la gestió d'assajos clínics.

Objectiu

Donar els coneixements de la legislació vigent en l'àmbit de la recerca clínica, així com preparar l'alumnat per exercir la posició d'un Clinical Trial Administrative en organitzacions, promotors o CRO. Addicionalment, permet aprofundir i aportar coneixement en molts dels temes per als CTA que estiguin treballant.

Modalitat: Virtual

Durada: 60 hores

Titulació

Curs d'especialització propi. Expedició de Certificat d'aprofitament.

Programa

- 1.** Introducció al curs
- 2.** Definicions, tipus d'estudis i etapes de desenvolupament d'un fàrmac
- 3.** Entorn regulador nacional i internacional
- 4.** Aspectes ètics i el Comitè d'Ètica de Recerca
- 5.** Aspectes legals
- 6.** Presentació inicial i autorització d'assajos clínics
- 7.** Presentació inicial i autorització d'altres projectes de recerca clínica
- 8.** Presentació d'esmenes rellevants
- 9.** Gestió amb el centre i contractes
- 10.** Transcurs d'un estudi i activitats de seguiment des del principi fins que s'acaba
- 11.** Visió de l'AEMPS
- 12.** Visió de la CRO i monitoratge

Informació i contacte

 docencia@vhir.org

 +34 934 894 000

 cta.vhir.org

Salut/  **Vall
d'Hebron**
Barcelona Hospital Campus

www.vallhebron.com



#FemVHambTu

