

VALL D'HEBRON FORMACIÓ

Curso Especialista en Gestión Administrativa de Ensayos Clínicos



Título

Especialista en Gestión Administrativa de Ensayos Clínicos / Clinical Trial Administrator [CTA]

Organiza

Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR)
Unidad de Soporte a los Comités de Ética-USCE

Perfil recomendado

- No se requiere titulación superior previa.
- Personas con estudios de ciclo formativo administrativo, idealmente en el ámbito de la documentación y administración sanitarias.
- Personas que actualmente estén trabajando en la industria farmacéutica y necesiten ampliar conocimientos.
- Personas con estudios universitarios que quieran especializarse en la gestión de ensayos clínicos.

Objetivo

Dar los conocimientos de la legislación vigente en el ámbito de la investigación clínica, así como preparar al alumno para ejercer la posición de un Clinical Trial Administrative a nivel de organizaciones, promotores o CROs. Adicionalmente, permite profundizar y aportar conocimiento en muchos de los temas para aquellos CTAs que estén trabajando.

Modalidad: Virtual

Duración: 60 horas

Titulación

Curso de especialización propio. Expedición de Certificado de aprovechamiento.

Programa

- 1.** Introducción al curso
- 2.** Definiciones, tipos de estudios y etapas de desarrollo de un fármaco
- 3.** Entorno regulatorio nacional e internacional
- 4.** Aspectos éticos y el comité de ética de investigación
- 5.** Aspectos legales
- 6.** Presentación inicial y autorización de ensayos clínicos
- 7.** Presentación inicial y autorización de otros proyectos de investigación clínica
- 8.** Presentación de enmiendas relevantes
- 9.** Gestión con el centro y contratos
- 10.** Transcurso de un estudio y actividades de seguimiento desde el inicio hasta su finalización
- 11.** Visión del AEMPS
- 12.** Visión de la CRO y monitorización

Información y contacto

✉ docencia@vhir.org

☎ +34 934 894 000

🌐 cta.vhir.org

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

www.vallhebron.com



#FemVHambTu

