



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## Curso en Clinical Trial Assistant (CTA)

---

Modalidad de realización del curso: [Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

---

### OBJETIVOS

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.

### CONTENIDOS

#### 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



C/ San Lorenzo 2 - 2  
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476  
Fax: 951 987 941



[www.academiaintegral.com.es](http://www.academiaintegral.com.es)  
E-mail: [info@academiaintegral.com.es](mailto:info@academiaintegral.com.es)