



Máster

EN MONITORIZACIÓN
Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



Edición 2024/2025

Sede
BARCELONA

talento  EPHOS

Título Propio

UIC
barcelona

¿Por qué hacer el Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos?

La mayoría de los nuevos medicamentos que se ponen a disposición de los pacientes los investiga y desarrolla la industria farmacéutica en un proceso que se lleva a cabo gracias al trabajo coordinado de grandes equipos internacionales y multidisciplinares. El papel del monitor de ensayos clínicos es clave para que esta investigación cumpla los más altos estándares de calidad y seguridad.

En el Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos desarrollarás competencias como organización y gestión de proyectos, flexibilidad y capacidad de trabajo en equipo que te permitirán acceder a puestos relacionados con el seguimiento y gestión de diferentes tipos de estudios clínicos. Gracias a ello, podrás integrarte en los equipos de profesionales que trabajan en la investigación de los avances médicos del futuro.

- ✓ Profesorado excepcional
- ✓ **Prácticas optativas en empresas**

¿Quiénes somos?



Consejo Asesor **Barcelona**



Boi Ruiz

Exconsejero de Sanidad de Cataluña.



Raquel Tapia

General Manager Sanofi Spain & General Manager Specialty Care Iberia.



Mario Rovirosa

Consejero Delegado de Ferrer.



Jaume Dosta

General Manager España-Portugal en Werfen.



Xavier Carbonell

CEO Grupo Palex.



Jordi Muntañola

Chief Commercial Officer en Esteve.



Fina Lladós

Directora General de AMGEN para España y Portugal.



Javier Ellena

Consejero de Talento-EPHOS.
Expresidente de Lilly (España, Grecia y Portugal).



Emilio Moraleda

Presidente Ejecutivo de Talento-EPHOS.
Expresidente de Pfizer.



Javier Fernández de la Peña

Consejero de Talento-EPHOS.
Fundador de EPHOS.



Fernando Abadía

Director General de Talento-EPHOS.

objetivos

- ✓ Introducir al alumno en el entorno del sector farmacéutico español: su organización, funciones y regulación.
- ✓ Ofrecer al alumno la visión de los diferentes actores implicados en el sector farmacéutico e introducirlo en las cuestiones de debate actual del sector.
- ✓ Facilitar que el alumno desarrolle las habilidades requeridas en su entorno profesional.
- ✓ Proporcionar a los alumnos conocimientos básicos de farmacodinámica, farmacocinética y farmacia galénica aplicados al descubrimiento y desarrollo farmacéutico y preclínico de los medicamentos.
- ✓ Proporcionar al alumno los conocimientos imprescindibles sobre estadística y metodología de la investigación clínica y las habilidades necesarias para que sea capaz de diseñar estudios clínicos en diferentes fases de investigación.
- ✓ Proporcionar al alumno conocimientos básicos sobre los aspectos éticos y la regulación de la investigación clínica de medicamentos, así como las directrices que guían el desarrollo de medicamentos en Europa.
- ✓ Proporcionar al alumno los conocimientos y habilidades necesarias para llevar a cabo todas las actividades relacionadas con la planificación, puesta en marcha y seguimiento de un ensayo clínico.
- ✓ Introducir al alumno en las actividades necesarias para la gestión diaria de un ensayo clínico. Proporcionar al alumno los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo el trabajo de campo de un ensayo clínico.
- ✓ Introducir al alumno en los procedimientos de autorización de medicamentos, en las actividades de farmacovigilancia y en los estudios de farmacoeconomía y calidad de vida, ofreciendo una visión global de cómo toda la investigación del medicamento debe presentarse a las autoridades sanitarias para conseguir su autorización, en las mejores condiciones posibles y asegurando siempre el cumplimiento de una relación riesgo/beneficio favorable para el paciente.

Director del Máster



Gonzalo Calvo

MD, Ph D. Consultor Senior en Farmacología Clínica y Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona, donde es también coordinador de Terapias Avanzadas. Ha sido durante 10 años coordinador de evaluación clínica en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y miembro del Comité de medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), habiendo sido ponente de más de 80 solicitudes de autorización de comercialización de nuevos medicamentos en la Unión Europea. Así mismo, ha sido Chairman del Cardiovascular Working Party y miembro del Efficacy Working Party y del Scientific Advice Working Party. Con posterioridad, ha sido Chairman del Healthcare Professionals Working Party de la EMA. De 2011 a 2015 fue presidente de la European Association of Clinical Pharmacology.

“Este año se inicia la andadura del Máster de Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos que organiza Talento-EPHOS en Barcelona, bajo los auspicios de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC).

Con esta iniciativa Talento-EPHOS extiende a Barcelona, como polo esencial de la industria farmacéutica en España, un programa que ya viene desarrollándose en Madrid desde hace unos años.

El máster es una oportunidad única para que licenciados/as jóvenes en ciencias relacionadas con la salud adquieran conocimientos y competencias avanzados en el diseño, realización e interpretación de ensayos clínicos, herramienta pilar para demostrar la eficacia y la seguridad de nuevas herramientas terapéuticas y diagnósticas.

El Máster cuenta con un profesorado con amplísima experiencia y prestigio reconocido en el campo de los ensayos clínicos.

Los alumnos tendrán la oportunidad de realizar prácticas remuneradas en CROs o en compañías farmacéuticas durante 12 meses, lo que contribuirá de forma muy relevante a la aplicación práctica de los contenidos aprendidos y ayudará a sufragar los gastos de matrícula.

Empezamos con una tremenda ilusión esta nueva aventura formativa.”

empleómetro

A los 6 meses de finalizar el máster, el **95% de los alumnos encuentra un empleo.**

Edición 2018/2019

95%

Edición 2019/2020

95%

Edición 2020/2021

95%

Edición 2021/2022

95%

Edición 2022/2023

95%

✓ **Tests de conocimientos**

Los alumnos realizarán tests para afianzar los conocimientos de la materia impartida. Un porcentaje importante de las clases en el máster llevarán aparejado un test.

✓ **Trabajo final de Máster (TFM)**

El TFM es la culminación del máster. Es el trabajo en el que se refleja lo aprendido y en el que se integra todo el conocimiento. **El TFM del máster tiene 4 objetivos fundamentales:**

- › La integración de los conocimientos adquiridos.
- › Potenciar la actitud investigadora.
- › Promover la creatividad para generar innovación.
- › Plasmear todo lo aprendido durante el Máster en el Plan de Desarrollo Clínico para un fármaco en investigación.

✓ **Prácticas profesionales en empresas**

Todos los alumnos podrán optar a realizar prácticas en empresas en función de la demanda del sector, es decir, de las posiciones de prácticas que oferten las empresas del sector.

✓ **Mentoring**

Los alumnos recibirán mentoring de la mano de profesionales expertos en procesos de selección, actividad formativa que les ayudará a diseñar su estrategia de desarrollo profesional.

Nº DE CRÉDITOS DEL MÁSTER

60 Créditos ECTS

A QUIÉN VA DIRIGIDO

A **jóvenes licenciados/graduados en ciencias de la salud** con iniciativa, flexibilidad, capacidad para trabajar en equipo y habilidades de análisis, organización y planificación.

✓ **Tests de conocimientos**

Los alumnos realizarán tests para afianzar los conocimientos de la materia impartida. Un porcentaje importante de las clases en el máster llevarán aparejado un test.

✓ **Trabajo final de máster (TFM)**

El TFM es la culminación del máster. Es el trabajo en el que se refleja lo aprendido y en el que se integra todo el conocimiento. **El TFM del máster, tiene 4 objetivos fundamentales:**

- › La integración de los conocimientos adquiridos.
- › Potenciar la actitud investigadora.
- › Promover la creatividad para generar innovación.
- › Plasmear todo lo aprendido durante el Máster en el Plan de Desarrollo Clínico para un fármaco en investigación.

✓ **Prácticas profesionales en empresas**

Todos los alumnos realizarán prácticas tuteladas en una de las compañías colaboradoras. Las prácticas se acuerdan con la empresa mediante un convenio de cooperación educativa.

✓ **Mentoring**

Los alumnos recibirán mentoring de la mano de profesionales expertos en procesos de selección, actividad formativa que les ayudará a diseñar su estrategia de desarrollo profesional.

Nº DE CRÉDITOS DEL MÁSTER

80 Créditos ECTS

A QUIÉN VA DIRIGIDO

A **jóvenes licenciados/graduados en ciencias de la salud** con iniciativa, flexibilidad, capacidad para trabajar en equipo y habilidades de análisis, organización y planificación.

¿Cómo es el proceso de selección de los participantes?

FASES DEL MÁSTER



FASE 1: PREINSCRIPCIÓN

El candidato realiza la preinscripción a través de la página web de Talento-EPHOS, procediendo a introducir sus datos personales, cumplimentar una pequeña encuesta de datos profesionales y finalmente, grabando un vídeo de una duración máxima de 3 minutos en el que debe exponer su interés por el sector y por el máster y lo que puede aportar a la empresa en la que realizará sus prácticas curriculares y por el máster.

FASE 2: PRESELECCIÓN

Se realizará una preselección de candidatos a través del análisis curricular y la defensa de la candidatura realizada en la vídeo entrevista. **Será imprescindible cumplir con 2 requisitos mínimos:**

- **Titulado Superior o Grado Universitario.**
- **Nivel de Inglés: equiparable a los niveles B2 / C1 o superior.**
- **Se valora otros idiomas, tener un doble grado o un PhD.**

FASE 3: ENTREVISTA PERSONAL, EVALUACIÓN DEL NIVEL DE INGLÉS Y DINÁMICA DE GRUPO

Los candidatos que superen la fase 2 realizarán una entrevista personal (individual o grupal, presencial o por Zoom) incluyendo una prueba de inglés y una dinámica de grupo. En esta fase los candidatos deben demostrar sus habilidades sociales y su actitud.

FASE 4: CORREO DE CONFIRMACIÓN

Una vez superada la fase 3, Talento-EPHOS informará al candidato y este enviará un correo confirmando que desea continuar con el proceso.

FASE 5: ADMISIÓN Y MATRICULACIÓN

Superada la fase 4, Talento-EPHOS comunicará al candidato el momento en que deberá hacer la reserva de plaza en el máster.

FASE 6: ENTREVISTAS CON EMPRESAS

Los alumnos serán presentados a todas las posiciones que oferten las compañías participantes y que encajen con su perfil e intereses profesionales de cara a la realización de prácticas curriculares externas.



temario

0 **INTRODUCCIÓN AL MÁSTER (Online)**

Introducción al sistema sanitario en España. Introducción a los sectores farmacéutico y de tecnologías sanitarias. Introducción al desarrollo clínico en laboratorios y CROs.

1 **INTRODUCCIÓN AL SECTOR FARMACÉUTICO**

La industria farmacéutica en España, Europa y el mundo. Agencias reguladoras: AEMPS, EMA, FDA. Mercado farmacéutico.

2 **HABILIDADES PROFESIONALES**

Presentaciones de alto impacto. Optimización de MS Excel. Trayectoria profesional y elaboración de CV. Habilidades de liderazgo y directivas.

3 **INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS**

Farmacocinética. Mecanismos generales de acción de los fármacos. Desarrollo farmacéutico. Introducción a la investigación clínica. Tipos de estudios. Ensayos clínicos en fase I. Ensayos clínicos en fase II – III. Ensayos clínicos en fase IV. Diferencias con EPAS. Guías europeas de desarrollo clínico de fármacos. Presentación de trabajo «diseño de un ensayo clínico».

4 **GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Promotor e investigador en los ensayos clínicos: selección de investigadores.

El paciente en los ensayos clínicos: hoja de información al paciente y consentimiento informado. Propuesta de trabajo. Gestión de la puesta en marcha de un ensayo clínico. Evaluación preclínica de la seguridad de los fármacos. La aprobación de ensayos clínicos: papel de los CEIM. Gestión del proyecto de investigación (project management). Presupuesto de un ensayo clínico. Gestión de la documentación de un ensayo clínico: archivo del ensayo. Desarrollo clínico ENCRO: operaciones clínicas y externalización a laboratorio. Gestión de datos de un ensayo clínico. Gestión de datos de un ensayo clínico. informe final de resultados

5 **MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Visitas pre-estudio. Propuesta de trabajo. Visitas de monitorización. Visitas de cierre. Manejo de situaciones conflictivas en los centros. Control de calidad de los ensayos clínicos. Inspecciones. Casos prácticos de manejo de situaciones conflictivas en los centros. Monitorización remota. Monitorización basada en el riesgo. Ensayos clínicos desde la perspectiva de *medical devices*.

6 **REGISTRO, FARMACOVIGILANCIA, FARMACOECONOMÍA**

Registro de medicamentos. Procedimientos de autorización de medicamentos. Farmacovigilancia. Farmacoeconomía.

7 **PROYECTO FIN DE MÁSTER**

En este proyecto el alumno tendrá que aplicar todos los conocimientos adquiridos durante el máster.

Módulo Optativo **Prácticas en empresas (20 ECTS)**

El alumno podrá realizar prácticas en una compañía del sector donde adquirirá amplios conocimientos y experiencia que le servirán de plataforma para iniciar una exitosa carrera profesional.

profesorado

El profesorado del Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos es **excepcional**. Reúne a destacados **líderes del sector** farmacéutico y sanitario con **expertos** profesionales en las materias impartidas.

Este equilibrado claustro permite al alumno:



Adquirir los conocimientos y competencias necesarias para un desarrollo integral con el que poder desempeñar con éxito puestos de responsabilidad en compañías farmacéuticas.



Conocer de primera mano y en directo las visiones y experiencias de los propios líderes, lo cual es un auténtico privilegio.



Obtener nuevos conocimientos, competencias y visiones de mano de expertos profesionales.

MÓDULO 1

INTRODUCCIÓN AL SECTOR FARMACÉUTICO



ARANTXA MARTÍ

Directora asociada en Barcelona de FARMAINDUSTRIA.



GONZALO CALVO

Head of Departament of Clinical Pharmacology. Coordinator of Advanced Therapies, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA.



PEDRO LUIS SÁNCHEZ GARCÍA

Director Departamento de Estudios de Farmaindustria.

MÓDULO 2

HABILIDADES PROFESIONALES



DAVID LEIVA

Senior Consultant & Director Cataluña Scotwork Negotiation.



ANDREA SELLÈS GOMA

Head of HRBP Operations, BOEHRINGER INGELHEIM.



OLGA SALOMÓ

Human Resouces Director, BOEHRINGER INGELHEIM.



JAVIER ELLENA

Consejero de Talento-EPHOS. Expresidente de Lilly (España, Grecia y Portugal).

MÓDULO 3

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS



JOSEP MARIA JANSAT

R&D Senior Leader, ADME&DMPK; ALMIRALL.



BEATRIZ ARTALEJO ORTEGA

Pharmaceutical Scientific Officer and GMP Technical Director en IQS-Tech Transfer.



PERE GUIRÓ COLL

Leader of Formulation Development & Clinical Trials Manufacturing, ALMIRALL.



ROSA M. ANTONIJOAN ARBÒS

Departamento Farmacologia, Terapèutica y Toxicologia. UAB; Directora Centro Investigación Fase I HOSPITAL SANT PAU.



GONZALO CALVO

Head of Departament of Clinical Pharmacology. Coordinator of Advanced Therapies. HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA.



PAU ALCUBILLA

Specialist in Clinical Pharmacology, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA.



JOAQUÍN SAEZ PEÑATARO

Specialist in Clinical Pharmacology, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA.



MILENA PERAITA EZCURRA

Responsable Uso Compasivo, AEMPS.



JOAQUÍN SÁEZ

Specialist in Clinical Pharmacology,
HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA.



MARIA JOSÉ MORENO JIMÉNEZ

Senior t, OTSUKA PHARMACEUTICAL.



JAVIER MALPESA

Country Trial Monitoring Head, NOVARTIS.



INGRID PALLAS HANSSON

TA Medical Head - Specialty Medicine, BAYER.



MIQUEL SALVÀ

Executive Director DMPK - Integrated Drug Discetry,
SYNGENE INTERNATIONAL CRO.



LINA BADIMÓN

Directora Centro Investigación Cardiovascular,
HOSPITAL SANT PAU - Instituto Investigaciones
Biomédicas, CSIC.



ALEXIS RODRIGUEZ GALLEGO

Especialista en Farmacología Clínica, Vocal CEIm;
VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA.



FERRAN TORRES

Jefe Unidad Biostatística, Facultad de Medicina;
UNIVERSITAT AUTÒNOMA BARCELONA.



ESTRELLA GARCÍA ÁLVAREZ

Senior Director Global Clinical Operations,
ALMIRALL.



JOSEP MARÍA GIMÉNEZ ARNAU

Chief Scientific & Medical Officer, ESTEVE.



BÁRBARA FLIX

Clinical Trials Manager and Quality
Assurance at Vithas.

MÓDULO 4

GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



NEREA BLANQUÉ-CATALINA

Senior Vicepresident Market Access, ALIRA HEALTH.



BIBIANA FIGUERES RIBÉS

Clinical Study Unit Director. SANOFI.



MARIÀ SUST

Clinical Biostatistics Manager, ESTEVE
PHARMACEUTICALS.

MÓDULO 5

MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



ROSA MUÑOZ PIÑA

Senior Clinical Research Assistant, IQVIA.



ALEXANDRE NIEVA

Clinical Trial Manager, ICON.



ALICIA ARDIACA MARTÍNEZ

Clinical Research Associate, IQVIA.



BÁRBARA FLIX

Clinical Trials Manager and Quality Assurance at Vithas.



DANIEL BELTRAN ARGUDO

Project Manager, Fundació Clínic Recerca Biomèdica; HOSPITAL CLINIC BARCELONA.



AURORA ROJO

Jefe del Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia en Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MÓDULO 6

REGISTRO, FARMACOVIGILANCIA, FARMACOECONOMÍA



ESTHER MINGUELL

Senior consultant, ACCTIA CONSULTING.



GEMMA JIMÉNEZ SESÉ

Head of Corporate Drug Safety, QPPV; ALMIRALL.



CARME PINYOL

Strategic Access Lead, NOVARTIS.

MÓDULO 7

PROYECTO FIN DE MÁSTER



GONZALO CALVO

Head of Department of Clinical Pharmacology. Coordinator of Advanced Therapies, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA.



ANTONI TRILLA

Jefe Servicio Medicina Preventiva y Epidemiología, HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA; Decano Facultad Medicina, UNIVERSIDAD BARCELONA.



INGRID PALLAS HANSSON

TA Medical Head - Specialty Medicine, BAYER.

información general

PROCESO DE SELECCIÓN

Los candidatos que cumplan con los requisitos serán valorados bajo los criterios establecidos por cada compañía participante y las posiciones definidas para las becas en prácticas.

Los candidatos finalistas serán presentados a la compañía participante para realizar las entrevistas que estimen oportunas y proceder a tomar la decisión final de qué candidatos formarán parte de su pool de becarios.

MATRICULACIÓN

Talento-EPHOS comunicará a los solicitantes su admisión en el curso, concertando el modo de realización de la matrícula.

PRECIO DEL MÁSTER

Precio del Máster: 6.950€.

*Los alumnos que vayan a realizar prácticas externas en empresas se matricularán en la asignatura optativa de prácticas (20 ECTS, 3.000€) y deberán actualizar el precio de su matrícula (máster con prácticas son 80 ECTS, 9.950€).

**Todos los antiguos alumnos de Talento-EPHOS tendrán un descuento del 15% en cualquier máster o programa.*

RESERVA DE PLAZA

Primer pago de reserva de plaza: 1.500€ (cuando el candidato es seleccionado).

Segundo pago de reserva de plaza: 2.450€.

FORMA DE PAGO Y FINANCIACIÓN

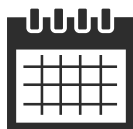
Resto del importe (3.000€): 6 cuotas mensuales de 500€.

LUGAR DE REALIZACIÓN DEL MÁSTER

Universitat Internacional de Catalunya

C. de la Immaculada, 22 - 08017 Barcelona





calendario 2025

Comienzo

Octubre de 2024

Horario

De lunes a miércoles de 18:30 a 21:00 h.

** Por motivo de calendario, los horarios de clases podrían variar y podrá haber clase algunos jueves.*

Proyecto fin de máster

De julio a septiembre de 2025.

Prácticas profesionales

De lunes a viernes en jornada completa (8 horas/día)

El máster se impartirá en modalidad presencial, en *streaming* directo o en formato mixto, en función de la situación de salud pública o normativa del momento.

Idioma

Español e inglés

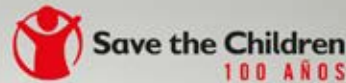
Instituciones Colaboradoras

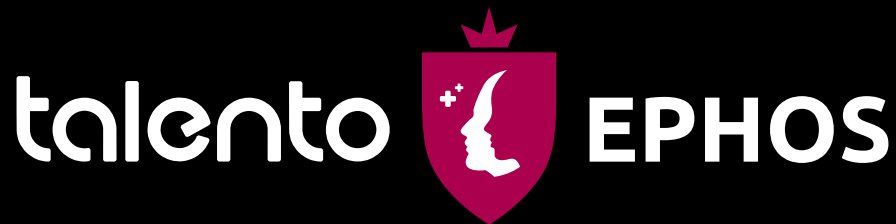


Empresas Colaboradoras



Talento-EPHOS dona una parte de sus beneficios a UNICEF y Save The Children





Campus Madrid Jóvenes Talentos

Campus de Alcobendas
de la Universidad Europea
Avenida de Fernando Alonso, 8
28108 Alcobendas, Madrid
T (+34) 91 791 66 12

Oficinas AZCA

Paseo de la Castellana, 79 - 7ª
28046 Madrid
T. (+34) 917 916 612

Universitat Internacional de Catalunya

C. de la Immaculada, 22
08017 Barcelona
T. (+34) 93 496 57 05



info@talento-ephos.com

www.talento-ephos.com

Síguenos

