

mycec

MÁSTER EN MONITORIZACIÓN Y COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (23^a EDICIÓN) *TÍTULO PROPIO DE LA UAM*

INSTITUTO

FUNDACIÓN

TEÓFILO HERNANDO

I+D del Medicamento/Drug Discovery

UAM

Universidad Autónoma
de Madrid



тыңсес 23



MÁSTER EN MONITORIZACIÓN Y COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (23ª EDICIÓN)

SUMARIO

- Presentación del IFTH. **4**
- Que nos hace diferentes. **5**
- Directores y Tutores. **6-7**
- Nuestros datos. **8**
- Introducción y Objetivos. **9-10**
- Programa. **11-12**
- Evaluación y créditos ECTS. **13**
- Entidades de prácticas. **14**
- Acceso al MYCEC. **15**
- Calendario Académico. **16**
- Tasas y Contacto. **17**

quiénes somos

QUIÉNES SOMOS

El Instituto Teófilo Hernando de I+D del Medicamento (ITH) es un instituto universitario de investigación de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM).

Por otra parte, la Fundación Teófilo Hernando (FTH) ejerce de catalizadora y gestora de las actividades científicas y de formación del ITH. Cuenta con una dilatada experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación en colaboración con la industria farmacéutica nacional y multinacional, y en la búsqueda de financiación de proyectos propios en I+D del medicamento, en organismos públicos y privados.

El ITH y la FTH (IFTH) han logrado registrar una docena de patentes a través de la UAM y han creado la *spin-off* DNS Neuroscience, para el desarrollo preclínico y clínico de fármacos neuroprotectores con potencial terapéutico en la enfermedad de Alzheimer, la esclerosis lateral amiotrófica y el ictus.

El IFTH apostó hace dos décadas por la creación de másteres y cursos para la formación de profesinales en las distintas etapas de la I+D+i del medicamento.



qué nos diferencia

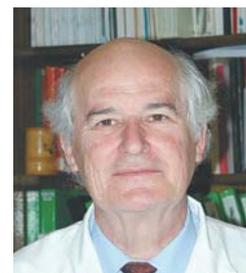
QUÉ NOS DIFERENCIA

- Somos una entidad que nos dedicamos a la investigación clínica, actuando como CRO en multitud de ensayos clínicos, por lo que nuestros programas están completamente ajustados a la realidad de la Industria Farmacéutica.
- Los tutores del TFM son profesionales que trabajan en los entornos de los ensayos clínicos en la actualidad.
- Nuestro Máster en monitorización y coordinación de ensayos clínicos fue el primer Máster en esta materia en España, hace más de 20 años.
- Nuestra Docencia esta Certificada por la ISO-9001 de Calidad.



Antonio García García

Catedrático-Emérito de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina (UAM). Presidente de la Fundación Teófilo Hernando.

**Francisco Abad Santos**

Jefe del Servicio de Farmacología Clínica, del Hospital Universitario de la Princesa de Madrid. Vicedecano de Medicina y Profesor Titular de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina, UAM. Instituto Fundación Teófilo Hernando.

**Julio Ancochea Bermúdez**

Jefe del Servicio de Neumología, del Hospital Universitario de la Princesa de Madrid. Profesor Titular de la Facultad de Medicina, UAM. Instituto Fundación Teófilo Hernando.

**Arturo García de Diego**

Director de la Fundación Teófilo Hernando, Director de Gestión del Instituto Teófilo Hernando de la UAM. Máster en Administración y Dirección de Empresas. Máster en Investigación y Comercialización del Medicamento.





Alberto Borobia

Coordinador de la Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UCICEC), integrada en SCReN. Responsable de la Consulta de Farmacogenética Clínica. Licenciado en Medicina en la Universidad Autónoma de Madrid y Doctor en Medicina, Farmacología Clínica.



Rocío Prieto

Senior Clinical Research Associate (CRA) Adknomia Health Research. Licenciada en Biología por la Universidad de Córdoba, Máster en Biotecnología Molecular, Máster en Ensayos Clínicos. Doctora en Farmacología y Terapéutica.



Alberto Pliego

Functional Manager/ ED&CP /GCO Janssen-Cilag. Licenciado en Farmacia por la Universidad San Pablo CEU, Máster en monitorización de ensayos clínicos y posgrado en Metodología en la Investigación: Diseño y estadística en Ciencias de la Salud: fundamentos de diseño estadística.



Juan José Lafora

Senior Clinical Research Associate (CRA), PRA HealthScience. Licenciado en Biología por la Universidad Complutense de Madrid, Título Propio en Economía y Empresa y Máster en Educación Secundaria.



Carla Zamacois

Clinical Operations Lead en Syneos. Licenciada en Farmacia por la Universidad de Alcalá de Henares, Máster en monitorización de ensayos clínicos, Curso de Nutrición y Dietética y Máster en Economía de la Salud y Acceso al Mercado.

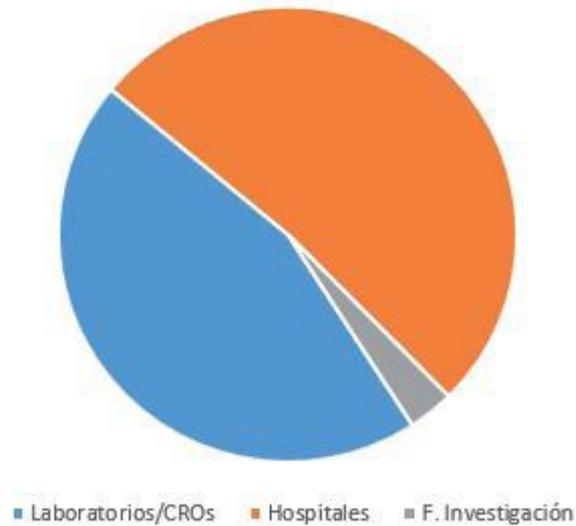


Berta Nasarre

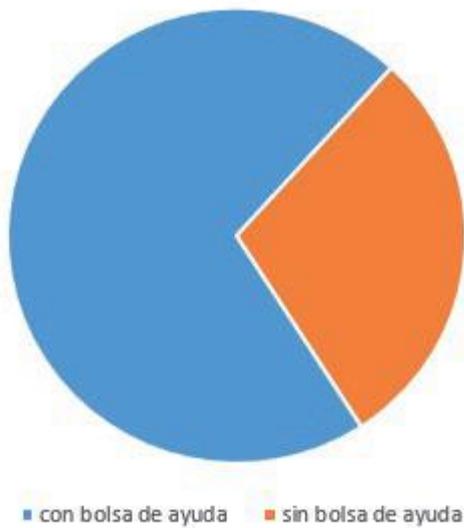
Coordinadora de Ensayos Clínicos en el CNIO-Hospital de Fuenlabrada. Licenciada en Farmacia por la Universidad de Alcalá de Henares, Certificado de Aptitud Pedagógica y Máster en Oncología Molecular.

EN LA EDICIÓN 2019-20 (MYCEC-21)

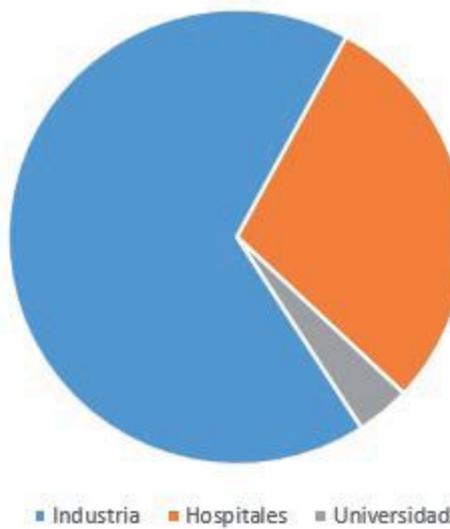
Nuestros alumnos hicieron prácticas en :



La mayoría de los estudiantes recibió una remuneración:



79 profesores diferentes, de los cuales:



¿QUÉ ES EL MYCEC?

En la década de los 90, los licenciados en las áreas de ciencias de la salud que pretendían desarrollar su carrera laboral en el sector de la industria farmacéutica y unidades de investigación clínica de los hospitales, no siempre hallaban programas que abarcaran una extensa actualización en el área de la farmacología clínica, acorde a esta necesidad el Máster en monitorización y coordinación de ensayos clínicos, se inició hace más de 20 años para formar a profesionales que trabajaran en los ensayos clínicos.

El Mycec, aportará a los alumnos/as los conocimientos y habilidades necesarios para su incorporación laboral, particularmente a los departamentos de investigación clínica de la industria farmacéutica, pero también a las unidades de investigación clínica de los hospitales, fundaciones de investigación y agencias reguladoras, como monitores y coordinadores de ensayos clínicos.

OBJETIVOS

1. Desarrollar las capacidades de monitorización de ensayos clínicos en CRO y laboratorios farmacéuticos.
2. Desarrollar las capacidades de gestión y coordinación de los ensayos clínicos en Unidades de Investigación Clínica de los Hospitales.
3. Conocer y aplicar los procedimientos clínicos que permitan evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos, integrándolos en la toma de decisiones terapéuticas.
4. Desarrollar la capacidad de aprendizaje conociendo y aplicando la legislación que regula los ensayos clínicos con medicamentos, la normativa europea y los procedimientos internos de trabajo de las compañías farmacéuticas.
5. Desarrollar la capacidad para mantener una comunicación oportuna y eficaz con los diferentes profesionales implicados en el desarrollo de un ensayo clínico.
6. Desarrollar la capacidad de responsabilizarse del seguimiento y supervisión de las actividades llevadas a cabo en los centros de investigación para asegurar el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, legislación, protocolo y procedimientos del estudio.

7. Desarrollar la capacidad de mantener organizada, actualizada y correctamente archivada la documentación esencial, tarea imprescindible en los protocolizados ensayos clínicos.
8. Desarrollar profesionales capaces de trabajar en equipo y asumir puestos de responsabilidad en la dirección de equipos o en la gestión de proyectos de investigación clínica..



- **MÓDULO 1. EL MONITOR Y EL COORDINADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS Y SUS ENTORNOS DE TRABAJO**
 - Evolución histórica del ensayo clínico y bosquejo de los tipos de ensayos clínicos
 - Perfil profesional del monitor y del coordinador de ensayos clínicos
 - Entornos profesionales en los que desarrollará su trabajo
 - Personal skills: Técnicas de entrevista, redacción de cv, linkedin
- **MÓDULO 2. ÉTICA, REGULACIÓN Y GESTIÓN ADMINISTRATIVA DEL ENSAYO CLÍNICO**
 - Códigos éticos para la protección de los voluntarios sanos y pacientes que participan en el ensayo clínicos
 - Legislación internacional, europea y española para la protección del paciente.
 - El diseño y desarrollo del ensayo clínico
 - Gestión administrativa del ensayo clínico
- **MÓDULO 3. METODOLOGÍA DEL ENSAYO CLÍNICO**
 - Fases del ensayo clínico
 - Materiales de trabajo Monitor/Coordinador
 - Diseño de un plan de viabilidad
- **MÓDULO 4. PRINCIPIOS BÁSICOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA**
 - Aspectos cualitativos, cuantitativos y mecanísticos de la interacción entre el fármaco y su receptor en el organismo.
 - Procesos farmacodinámicos y farmacocinéticos que explican los efectos del fármaco sobre el organismo y los del organismo sobre el fármaco
 - Alteraciones farmacodinámicas y farmacocinéticas condicionados por la enfermedad, la edad o los polimorfismos genéticos
 - Interacciones farmacológicas, reacciones adversas y farmacovigilancia

- **MÓDULO 5.** ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPECIALIDADES MÉDICAS (I)
 - Fisiopatología, diagnóstico, tratamiento farmacológico y escalas de evaluación de las enfermedades neuropsiquiátricas, neurológicas y cardiovasculares
 - Casos prácticos de ensayos clínicos con las peculiaridades de cada fármaco y la enfermedad
- **MÓDULO 6.** ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPECIALIDADES MÉDICAS (II)
 - Enfermedades onco-hematológicas, sus tratamientos y talleres de ensayos clínicos en distintos tipos de cáncer
- **MÓDULO 7.** TRABAJO FIN DE MÁSTER
 - Diseño de la documentación necesaria para la aprobación de un ensayo clínicos
- **MÓDULO 8.** PRÁCTICAS EN LOS ENTORNOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
 - Prácticas profesionales garantizadas en entidades que desarrollen ensayos clínicos



METODOLOGÍA

- Clases presenciales impartidas por profesionales de los entornos de los ensayos clínicos
- Debates científicos y *coworking* entre los estudiantes del Máster
- Trabajos de investigación y documentación
- Diseño de proyectos
- Presentaciones de RRHH de Laboratorios y CROs a lo largo del Máster

EVALUACIÓN

- Asistencia a un mínimo del 80 % de las clases
- Exámenes por módulos
- Exposiciones orales del TFM
- Debates y exposiciones de artículos científicos
- Prácticas profesionales (6 meses-12 meses)

ACTIVIDADES DOCENTES Y CRÉDITOS (ECTS)

Clases teóricas y talleres: 30 ECTS

Prácticas externas: 30 ECTS + 6ECT Formación in Company

Trabajo fin de máster: 6 ECTS

CRÉDITOS TOTALES: 72

entidades de prácticas

ENTIDADES DE PRÁCTICAS LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS

ABBVIE	COVANCE	GSK
ABBOTT	DYNAMIC CRO	IQVIA
AEMPS	FARMALIDER	JANSSEN
ALPHA-	FIB 12 OCTUBRE	LIFE LENGHT
BIORESEARCH	FIB GREGORIO	LINDE
ARISTO PHARMA	MARAÑÓN	LINICAL
ASTRAZENECA	FIB LA PAZ	OXON
BAXALTA	FIB LA PRINCESA	PHARM-OLAM
BIOCLEVER	FIB RAMÓN Y	PIVOTAL
CABYC	CAJAL	PPD
CLINICAL TRIALS	FIB NIÑO JESÚS	ROVI
TEAM	F. JIMENEZ DÍAZ	SERMES
CLINICAS CETA	FTH	SYNEOS
CNIO	GEICAM	TFS



cómo estudiar con nosotros

CÓMO ESTUDIAR CON NOSOTROS

CANDIDATOS

Dirigido a graduados/licenciados en Ciencias de la Salud (Farmacia, Biología, Enfermería, Química...), con un nivel medio (b2) de inglés, que deseen orientar su carrera profesional a los ensayos clínicos.

PROCESO DE SELECCIÓN



calendario CALENDARIO ACADÉMICO

Calendario del Curso: Octubre 2021-Marzo 2023

Horario clases teóricas: de lunes a jueves (18:00-21:00h)

de octubre a mayo

Prácticas: Compatibles con horario teórico

Lugar de impartición

Facultad de Medicina de la UAM

C/ Arzobispo Morcillo, 4

Parking gratuito dentro de la Facultad



DERECHOS DE INSCRIPCIÓN

Los derechos de inscripción para el Máster en monitorización y coordinación de ensayos clínicos, en el curso 2021-2023 son de 7.000€

- El importe se abonará de la siguiente manera:

- Reserva de plaza: 750€
- Primer plazo antes del 31/10/2021 3.125€
- Segundo plazo antes del 31/01/2022: 3.125€

BECAS

Se ofertará el 10% de las matrículas en becas (medias o enteras). Se abrirá la convocatoria el 1 de agosto y finalizará el 1 de septiembre para todos los alumnos/as matriculados. Se resolverán el día 15 de septiembre.

CONTACTO

INSTITUTO FUNDACIÓN TEÓFILO HERNANDO

COORDINACIÓN DEPARTAMENTO DE DOCENCIA

Cristina Lamata

Adriana Zapardiel

docencia@ifth.es

911923700 EXT. 204

Oficinas centrales:

Parque Científico de Madrid

C/Faraday, 7

28049, Madrid

La gestión de la docencia esta acreditada por:



mysec 23

UAM Universidad Autónoma
de Madrid

I F **TEÓFILO HERNANDO**
I+D del Medicamento / Drug Discovery

www.fth.es



¡¡Síguenos en las redes sociales!!