



# Curso

Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos



**INESEM**  
BUSINESS SCHOOL

INESEM BUSINESS SCHOOL

# Índice

Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos

1. Sobre Inesem
2. Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos

[Descripción](#) / [Para que te prepara](#) / [Salidas Laborales](#) / [Resumen](#) / [A quién va dirigido](#) /

[Objetivos](#)

3. Programa académico
4. Metodología de Enseñanza
5. ¿Porqué elegir Inesem?
6. Orientacion
7. Financiación y Becas

# SOBRE INESEM BUSINESS SCHOOL



INESEM Business School como Escuela de Negocios Online tiene por objetivo desde su nacimiento trabajar para fomentar y contribuir al desarrollo profesional y personal de sus alumnos. Promovemos ***una enseñanza multidisciplinar e integrada***, mediante la aplicación de ***metodologías innovadoras de aprendizaje*** que faciliten la interiorización de conocimientos para una aplicación práctica orientada al cumplimiento de los objetivos de nuestros itinerarios formativos.

En definitiva, en INESEM queremos ser el lugar donde te gustaría desarrollar y mejorar tu carrera profesional. ***Porque sabemos que la clave del éxito en el mercado es la "Formación Práctica" que permita superar los retos que deben de afrontar los profesionales del futuro.***



## Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos



DURACIÓN	150
PRECIO	360 €
MODALIDAD	Online

Entidad impartidora:



**INESEM**  
BUSINESS SCHOOL

Programa de Becas / Financiación 100% Sin Intereses

## Titulación Curso

- Titulación Expedida y Avalada por el Instituto Europeo de Estudios Empresariales “Enseñanza no oficial y no conducente a la obtención de un título con carácter oficial o certificado de profesionalidad.”

# Resumen

Conocer los aspectos regulatorios de los ensayos clínicos resulta fundamental para asegurar que se cumplen los estándares normativos en todas las fases del desarrollo de medicamentos. En los ensayos clínicos existen intereses tanto de la industria farmacéutica como de los investigadores, lo que aumenta la importancia de una gestión adecuada para evitar cualquier irregularidad. Con la realización de este Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos serás capaz de aplicar tus conocimientos, no sólo en el área legislativa, sino en materia deontológica, farmacovigilancia, marketing y otros aspectos del desarrollo de medicamentos. Complementa tu formación con INESEM, diferenciándote de otros profesionales de tu sector.

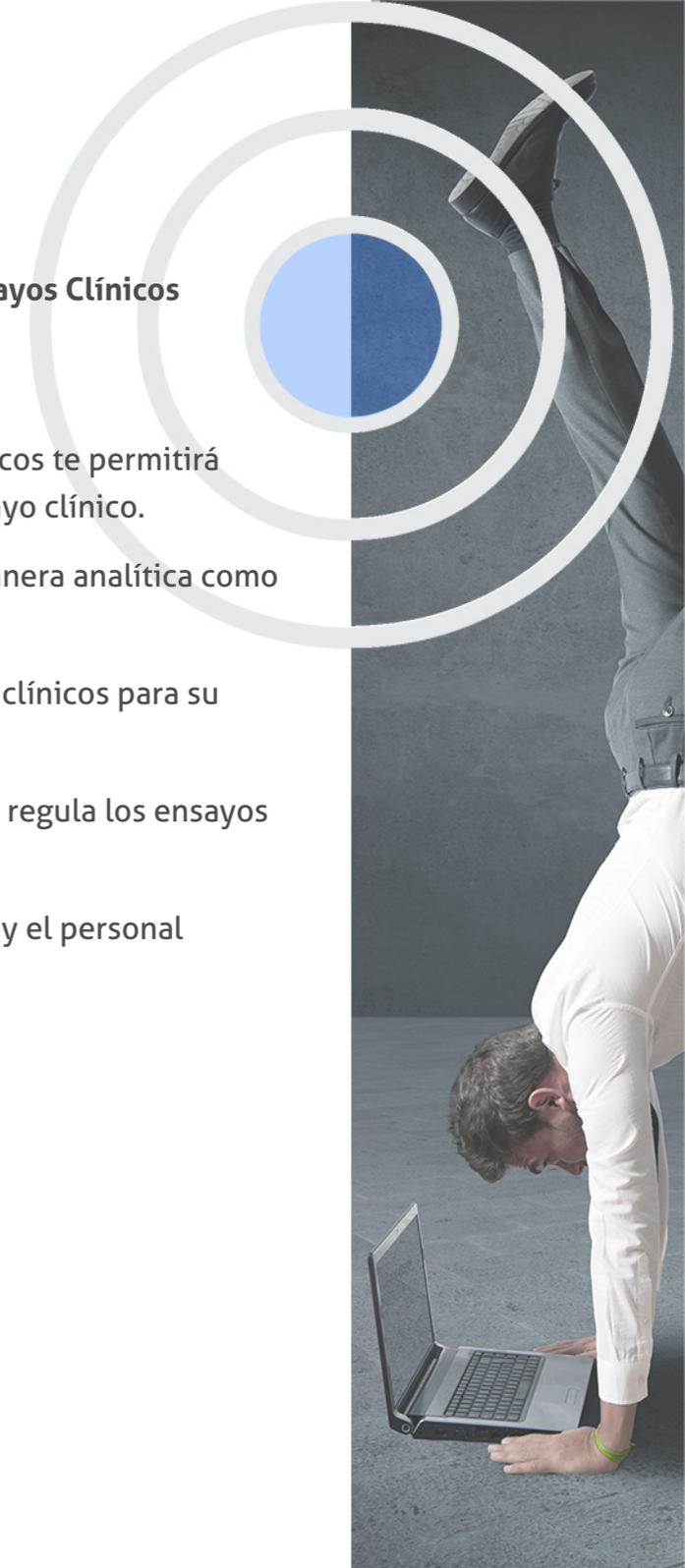
## A quién va dirigido

Los profesionales dedicados al sector de la salud son los principales beneficiarios del Curso en Aspectos Regulatorios de Ensayos Clínicos, estos pueden ser tanto farmacéuticos, médicos, biólogos, veterinarios, entre otros. Además si estas interesado en el I+D farmacéutico este curso es el más apropiado para dedicarse a esta área.

# Objetivos

Con el Curso **Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos** usted alcanzará los siguientes objetivos:

- El Curso en Aspectos Regulatorios de Ensayos Clínicos te permitirá comprender la clasificación y las etapas de un ensayo clínico.
- Conocer el concepto de epidemiología tanto de manera analítica como descriptiva.
- Interpretar los resultados de un diseño de ensayos clínicos para su posterior monitorización.
- Conocer la legislación sanitaria y deontológica que regula los ensayos clínicos.
- Dominar los modelos de relación entre el paciente y el personal sanitario.





¿Y, después?

### Para qué te prepara

El Curso en Aspectos Regulatorios de Ensayos Clínicos, te preparará para conocer las distintas etapas que posee una investigación clínica y el diseño y la gestión de ensayos clínicos en las que son usadas herramientas de recogida de datos de estudios epidemiológicos. También, te ayudará a comprender la planificación y el desarrollo del ensayo clínico, al tiempo en que aprenderás la legislación y deontología con la que se regulan los ensayos clínicos.

### Salidas Laborales

Los alumnos que realicen el Curso en Aspectos Regulatorios de Ensayos Clínicos podrán ocupar profesiones como clinical Trials Project Manager, medical writer, experto en calidad de ensayos clínicos, especialista en monitorización de ensayos clínicos, clinical trial assistant, study coordinator, técnico en farmaeconomía, medical scientific liaison, experto en farmacovigilancia, entre otras.

# ¿Por qué elegir INESEM?



# PROGRAMA ACADÉMICO

Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos Clínicos

Módulo 1. **Legislación y deontología sanitaria ensayos clínicos**

Módulo 2. **Marketing y comercialización de medicamentos**

### Módulo 1.

## Legislación y deontología sanitaria ensayos clínicos

### Unidad didáctica 1.

#### Uso racional del medicamento

---

1. Uso racional de los medicamentos
2. Medicamento: conceptos y generalidades
3. Educación para la salud relacionada con medicamentos

### Unidad didáctica 2.

#### Código deontológico

---

1. Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional
2. Código deontológico de la profesión farmacéutica
3. Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
4. Secreto profesional farmacéutico

### Unidad didáctica 3.

#### Farmacovigilancia

---

1. Farmacovigilancia
2. Sistema Español de Farmacovigilancia
3. Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
4. Reacciones adversas: concepto y clasificación

### Unidad didáctica 4.

#### Entorno regulatorio del ensayo clínico

---

1. Aspectos éticos del ensayo clínico. La Declaración de Helsinki
2. Aspectos legales del ensayo clínico
3. Buena práctica clínica
4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
5. El Real Decreto 1090/2015 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. El protocolo del ensayo clínico
3. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
4. Cuaderno de recogida de datos

### Unidad didáctica 6.

#### Registros de estudios clínicos y medicamentos

---

1. Nociones básicas de los Registros de Estudios Clínicos y de 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

# Módulo 2.

## Marketing y comercialización de medicamentos

### Unidad didáctica 1.

#### Papel del marketing en el sistema económico y en la gestión empresarial

---

1. Evolución del concepto y contenido del marketing: el intercambio como criterio de demarcación del alcance del marketing
2. La función del marketing en el sistema económico
3. El marketing como filosofía o cultura empresarial: evolución del papel del marketing dentro de la empresa  
Tendencias actuales del marketing
4. Marketing y dirección estratégica

### Unidad didáctica 2.

#### La investigación de mercados y el marketing

---

1. Los componentes de un sistema de información de marketing
2. Concepto, objetivos y aplicaciones de la investigación de mercados
3. Metodología para la realización de un estudio de investigación de mercados

### Unidad didáctica 3.

#### Estudios de mercado y sus tipos

---

1. Estudios de mercado
2. Ámbitos de aplicación del estudio de mercados
3. Tipos de diseño de la investigación de los mercados
4. Segmentación de los mercados
5. Tipos de mercado
6. Posicionamiento

### Unidad didáctica 4.

#### El entorno farmacéutico

---

1. Estructura del mercado farmacéutico y su regulación
2. Distribución farmacéutica
3. Estructura de un laboratorio farmacéutico
4. Principales factores en el desarrollo de fármacos

### Unidad didáctica 5.

#### Marketing farmacéutico

---

1. Marketing farmacéutico
2. Servicio científico
3. Tipos de mercados farmacéuticos
4. Regulación de la publicidad y promoción
5. Patentes y marcas
6. Asociaciones profesionales
7. Política de producto
8. Política de precio
9. Política de distribución
10. Comunicación farmacéutica

### Unidad didáctica 6.

#### Planificación de marketing

---

1. Técnicas de previsión de ventas
2. Marketing estratégico
3. El Plan de Marketing
4. Auditoría del Plan de Marketing: control externo e interno

## Unidad didáctica 7.

### Farmacología y marketing especializado

---

1. Biofarmacia
2. Formas farmacéuticas
3. Marketing de genéricos
4. Marketing de productos hospitalarios
5. Marketing personal

# metodología de aprendizaje

La configuración del modelo pedagógico por el que apuesta INESEM, requiere del uso de herramientas que favorezcan la colaboración y divulgación de ideas, opiniones y la creación de redes de conocimiento más colaborativo y social donde los alumnos complementan la formación recibida a través de los canales formales establecidos.



Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno comienza su andadura en INESEM Business School a través de un campus virtual diseñado exclusivamente para desarrollar el itinerario formativo con el objetivo de mejorar su perfil profesional. El alumno debe avanzar de manera autónoma a lo largo de las diferentes unidades didácticas así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes.

El equipo docente y un tutor especializado harán un *seguimiento exhaustivo*, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

Nuestro sistema de aprendizaje se fundamenta en *cinco pilares* que facilitan el estudio y el desarrollo de competencias y aptitudes de nuestros alumnos a través de los siguientes entornos:

## Secretaría

Sistema que comunica al alumno directamente con nuestro asistente virtual permitiendo realizar un seguimiento personal de todos sus trámites administrativos.

## Campus Virtual

Entorno Personal de Aprendizaje que permite gestionar al alumno su itinerario formativo, accediendo a multitud de recursos complementarios que enriquecen el proceso formativo así como la interiorización de conocimientos gracias a una formación práctica, social y colaborativa.

## Revista Digital

Espacio de actualidad donde encontrar publicaciones relacionadas con su área de formación. Un excelente grupo de colaboradores y redactores, tanto internos como externos, que aportan una dosis de su conocimiento y experiencia a esta red colaborativa de información.

## Webinars

Píldoras formativas mediante el formato audiovisual para complementar los itinerarios formativos y una práctica que acerca a nuestros alumnos a la realidad empresarial.

## Comunidad

Espacio de encuentro que permite el contacto de alumnos del mismo campo para la creación de vínculos profesionales. Un punto de intercambio de información, sugerencias y experiencias de miles de usuarios.



Revista Digital

Secretaría

Campus Virtual

Webinars

Comunidad

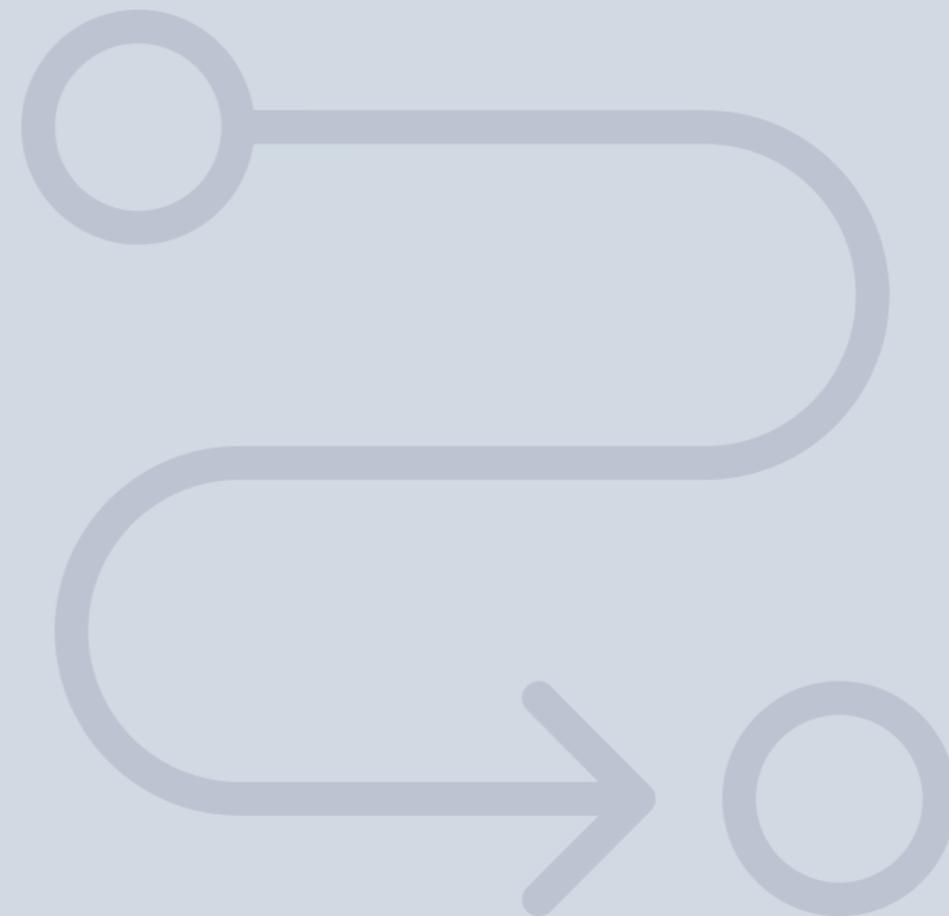
5

pilares del método



## SERVICIO DE **Orientación** de Carrera

Nuestro objetivo es el asesoramiento para el desarrollo de tu carrera profesional. Pretendemos capacitar a nuestros alumnos para su adecuada adaptación al mercado de trabajo facilitándole su integración en el mismo. Somos el aliado ideal para tu crecimiento profesional, aportando las capacidades necesarias con las que afrontar los desafíos que se presenten en tu vida laboral y alcanzar el éxito profesional. Gracias a nuestro Departamento de Orientación de Carrera se gestionan más de 500 convenios con empresas, lo que nos permite contar con una plataforma propia de empleo que avala la continuidad de la formación y donde cada día surgen nuevas oportunidades de empleo. Nuestra bolsa de empleo te abre las puertas hacia tu futuro laboral.



# Financiación y becas

En INESEM

Ofrecemos a nuestros alumnos facilidades económicas y financieras para la realización del pago de matrículas,

todo ello  
**100%**  
sin intereses.

INESEM continúa ampliando su programa de becas para acercar y posibilitar el aprendizaje continuo al máximo número de personas. Con el fin de adaptarnos a las necesidades de todos los perfiles que componen nuestro alumnado.



20%	<b>Beca desempleo</b>	Para los que atraviesen un periodo de inactividad laboral y decidan que es el momento idóneo para invertir en la mejora de sus posibilidades futuras.
15%	<b>Beca emprende</b>	Nuestra apuesta por el fomento del emprendimiento y capacitación de los profesionales que se han aventurado en su propia iniciativa empresarial.
10%	<b>Beca alumnos</b>	Como premio a la fidelidad y confianza de los alumnos en el método INESEM, ofrecemos una beca a todos aquellos que hayan cursado alguna de nuestras acciones formativas en el pasado.

# Curso

Curso en Aspectos Regulatorios de los Ensayos  
Clínicos

*Impulsamos tu carrera profesional*



**INESEM**  
BUSINESS SCHOOL

[www.inesem.es](http://www.inesem.es)



958 05 02 05 [formacion@inesem.es](mailto:formacion@inesem.es)

Gestionamos acuerdos con más de 2000 empresas y tramitamos más de 500 ofertas profesionales al año.  
Facilitamos la incorporación y el desarrollo de los alumnos en el mercado laboral a lo largo de toda su carrera profesional.