

## DADES GENERALS

<b>Curs acadèmic</b>	Curs 2024/2025
<b>Tipus de curs</b>	Màster de Formació Permanent
<b>Nombre de crèdits</b>	60,00 Crèdits ECTS
<b>Matrícula</b>	1.900 euros (import preu públic)
<b>Requisits d'accés</b>	Graduats/Llicenciats en Ciències de la Salut: Medicina, Farmàcia, Infermeria, psicologia, Biologia, Bioquímica, Biotecnologia.
<b>Modalitat</b>	On-line
<b>Lloc d'impartició</b>	Online
<b>Horari</b>	
<b>Direcció</b>	
<b>Organitzador</b>	Departament de Farmacologia
<b>Direcció</b>	Julio Cortijo Gimeno Catedrático. Departament de Farmacologia. UV. Fundación Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
<b>Terminis</b>	
<b>Preinscripció al curs</b>	Fins a 29/10/24
<b>Data inici</b>	Octubre 24
<b>Data fi</b>	Juliol 25
<b>Més informació</b>	
<b>Telèfon</b>	961 603 000
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:informacio@adeituv.es">informacio@adeituv.es</a>

## PROGRAMA

## Les bases clíniques

- 1.1. Aspectes històrics dels Assajos Clínics
- 1.2. Definició d'Assajos clínics. Assaig Clínic. Estudis observacionals. Estudis d'ús de medicaments.
- 1.3. Principis bàsics d'Investigació Clínica: Les Bones Pràctiques Clíniques (BPC).
- 1.4. Dissenys i fases d'un Assaig Clínic. Tipus d'Assajos clínics
- 1.5. Estudis de Farmacoeconomia
- 1.6. Estudis de Farmacoeconomia
- 1.7. Estudis de Farmacovigilància.

## Les bases bioestadístiques

1. Introducció a la Bioestadística per a no estadístics. Conceptes estadístics bàsics. Tipus de variables. La distribució Normal.
2. Estadística descriptiva i inferencial. Intervals de confiança i test d'hipòtesi. Comunicació de resultats preliminars: L'informe estadístic i final. Bioestadística aplicada a l'Assaig Clínic: Aleatorització.
3. Bioestadística aplicada a l'Assaig Clínic: Tipus de disseny. Càlcul de la Grandària Mostral. Anàlisi estadística: Proves més utilitzades Introducció al Maneig i anàlisi de Dades.
4. Anàlisi intermèdia
5. Anàlisi d'eficàcia
6. Anàlisi de seguretat

## La gestió clínica

1. Gestió Clínica
2. Avaluació econòmica programes assistència sanitària
  - 2.1. Avaluació econòmica
    - 2.1.1. Importància de l'Avaluació econòmica.
    - 2.1.2. Mètodes d'Avaluació Econòmica.
    - 2.1.3. Components de l'Avaluació Econòmica
    - 2.1.4. Valoració crítica de l'Avaluació Econòmic
    - 2.1.5. Elements d'una bona Avaluació Econòmica
  - 2.2. Anàlisi de Costos
    - 2.2.1. Introducció. Aspectes bàsics

- 2.2.2. Estimació dels Costos
- 2.2.3. Distribució temporal dels costos.
- 2.2.4. Exemple distribució costos estructurals
- 2.2.5. Pràctica: Anàlisi dels costos de tractaments alternatius amb Radioteràpia.
- 2.3. Anàlisi Cost-Efectivitat.
- 2.3.1. Anàlisi de sensibilitat
- 2.3.2. Disseny Estudi Cost-Efectivitat.
- 2.3.3. Escales de qualitat de vida.
- 2.4. Anàlisi Cost-Utilitat.
- 2.4.1. Introducció
- 2.4.2. Utilitats
- 2.4.3. Mesurament de les preferències
- 2.4.4. Sistemes de classificació d'estats de salut \*multi-atributs amb mesures de preferència.
- 2.4.5. Anys de Vida ajustats per qualitat (AVACs o QALYs)
- 2.4.6. Com es calculen els AVACs?
- 2.4.7. Exercici càlcul AVACs
- 2.5. Anàlisi Cost- Benefici.
- 2.5.1. Introducció
- 2.5.2. Assignació de valors monetaris a resultats de salut
- 2.5.3. Disposició a pagar
- 2.5.4. Exercici: dissenyar una enquesta de valoració contingent.
- 2.6. Presentació i ús de Resultats de l'Avaluació Econòmica
- 2.7. Estudis fàrmac-econòmics
- 3. Organitzacions i servicis implicats en el desenvolupament d'un assaig clínic.
- 3.1. El servici d'Anàlisis Clíniques
- 3.2. La infermeria

### Marc ètic i Legal de l'Assaig Clínic

1. Aspectes Ètics d'Investigació en Humans. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). L'Agència Europea del Medicament (EMA). Objectius i tasques L'Agència d'Aliments i Medicaments del govern dels Estats units: Food and Drug Agency (FDA)
2. Assajos clínics amb medicaments d'investigació, no registrats a Espanya.
3. Guies de la Conferència Internacional sobre l'harmonització
4. Aspectes econòmics de l'assaig clínic
5. Els comitès ètics d'investigació clínica
6. Llei de protecció de dades de caràcter personal relatiu a la salut en estudis clínics. Confidencialitat de les dades.
7. Llei de Publicitat dels medicaments a Espanya.

### Habilitats i competències dels professionals de l'assaig clínic

1. Introducció
- 1.1. Contract Research Organization (CRO)
2. Promotor
3. Pacient
- 3.1. Fulla d'informació i consentiment informat
- 3.2. Reclutament
4. Investigadors: investigador principal (IP) i coinvestigadores
- 4.1. Coinvestigadores
- 4.2. Manual de l'investigador
- 19
- 4.3. conflicte d'interessos
5. Coordinador de la Investigació Clínica (Clinical Research Coordinator, CRC)
6. Personal administratiu de suport (Clinical Trial Assistant, CTA)
7. Monitor (Clinical Research Associate, CRA)
- 7.1. Pla de monitoratge
- 7.2. Visita pre-estudi
- 7.3. Visita d'inici
- 7.4. Reunió d'Investigadors
- 7.5. Visita/s de monitoratge periòdic/s
- 7.5.1. Verificació, correcció, recollida i transferència de dades
- 7.5.2. Documentació i recompte del fàrmac
- 7.5.3. Recollida i notificació d'esdeveniments adversos
- 7.6. Visita de tancament
- 7.7. Conclusions

### Disseny de l'assaig clínic

Consideracions generals i de presentació del mòdul.

1. Procediment de preparació, avaluació i autorització d'un assaig clínic.
- 1.1. Preparació: Requisits per a la realització dels assajos clínics amb medicaments.
- 1.2. Comité Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm)
- 1.3. Memoràndum de col·laboració entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i els Comitès Ètics d'Investigació amb Medicaments (CEIMs).
- 1.4. Elements d'un assaig clínic amb medicaments que requereixen avaluació.
- 1.5. Procediment d'autorització d'un assaig clínic amb medicaments.
2. Disseny experimental d'un protocol d'assaig clínic.

- 2.1. Aspectes generals i estructura del protocol.
- 2.2. Objectiu principal i objectius secundaris.
- 2.3. Població de l'estudi.
- 2.4. Planificació de l'estudi.
- 4.1. Disseny de l'estudi.
- 4.2. Cronograma de l'estudi.
- 2.5. Tractament estadístic de les dades.
- 2.6. Algunes consideracions ètiques i legals.
3. Consentiment informat.
  - 3.1. Consideracions generals sobre el consentiment informat.
  - 3.2. Requisits imprescindibles en l'assaig clínic relacionats amb el consentiment informat.
  - 3.3. Guia per a la correcta elaboració d'un model de fulla d'informació al pacient i consentiment informat.
    - 3.3.1. Fulla d'Informació al Pacient (HIP).
      - 3.3.1.1. Introducció.
      - 3.3.1.2. Participació voluntària.
      - 3.3.1.3. Objectiu de l'estudi.
      - 3.3.1.4. Descripció de l'assaig clínic.
      - 3.3.1.5. Activitats de l'assaig clínic.
      - 3.3.1.6. Riscos i molèsties derivats de la seua participació en l'estudi.
      - 3.3.1.7. Possibles beneficis.
      - 3.3.1.8. Advertiment relatiu a l'embaràs.
      - 3.3.1.9. Tractaments alternatius.
      - 3.3.1.10. Segur o garantia financera.
      - 3.3.1.11. Protecció de les dades personals.
      - 3.3.1.12. Despeses i compensació econòmica.
      - 3.3.1.13. Una altra informació considerada rellevant.
      - 3.3.1.14. Quin tractament rebré quan finalitze l'assaig clínic?
      - 3.3.1.15. Contacte en cas de dubte.
      - 3.3.1.16. Obtenció i utilització de mostres biològiques.
      - 3.3.1.17. Subestudios de l'estudi principal.
      - 3.3.1.18. Estudis amb menors d'edat (quan siga procedent).
    - 3.3.2. Consentiment informat: Fulla de consentiment de participant.
  - 3.4. Consentiment informat en situacions especials.
    - 3.4.1. Consentiment informat en assajos clínics amb menors.
    - 3.4.2. Consentiment informat en adults amb la capacitat modificada per a atorgar este consentiment.
    - 3.4.3. Consentiment informat en situacions d'urgència.
    - 3.4.4. Consentiment informat en dones embarassades o en període de lactància.
  - 3.5. Revocació del consentiment informat.
  - 3.6. Consentiment informat en relació amb les mostres biològiques.
  - 3.7. Indemnització per danys i imputació de responsabilitat.
  - 3.8. Consentiment informat electrònic i digital
4. El diari del pacient.
5. Principis generals del disseny del quadern de recollida de dades (CRD).
  - 5.1. Quadern de recollida de dades (CRD): aspectes generals.
  - 5.2. Disseny del quadern de recollida de dades.
6. El manual de l'investigador.
7. Dades i bases de dades.
8. Validació de les dades.
9. Gestió de la documentació.
10. Algunes perspectives de futur en el disseny i realització dels assajos clínics

## Gestió dels assajos clínics

---

- 1.1.1. Selecció dels investigadors
- 1.1.2. Visita Pre-estudi. Reunió d'investigadors.
- 1.1.3. Registre EudraCT
- 1.1.4. Tramitació CEIC, Comunitats Autònoms i Agència Espanyola del Medicament
- 1.1.5. Preparació arxive mestre, de l'investigador i del Centre Sanitari
- 1.1.6. Visita d'inici, de monitoratge i visita de tancament
- 1.1.7. Gestió de la medicació i del material de l'estudi.
- 1.1.8. Gestió de mostres biològiques de l'estudi
- 1.1.9. Gestió d'esdeveniments adversos ocorreguts durant el desenvolupament o després del tancament de l'Assaig Clínic. Els Informes periòdics de seguretat.
- 1.1.10. Programes de gestió d'Assajos clínics. Comunicació interna i externa durant l'assaig clínic
- 1.1.11. Gestió administrativa i econòmica de l'Assaig Clínic.
- 1.1.12. Finalització de l'Assaig Clínic i Gestió i tancament de dades clíniques.
- 1.1.13. Anàlisi estadística i comunicació de resultats. L'Informe Final i publicacions.

## La documentació de l'assaig

---

1. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL
  - 1.1. Components dels PNT
  - 1.2. Els PNT en investigació clínica
2. DOCUMENTACIÓ QUE GENERA L'ASSAIG CLÍNIC
  - 2.1. Organització general de l'arxiu d'un assaig clínic
3. PROGRAMES I MÈTRIQUES DE GESTIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS

- 3.1. Mètriques en investigació clínica
- 3.2. Gestió de dades clíniques
- 4. SISTEMES D'ADQUISICIÓ DE DADES PER A ESTUDIS CLÍNICS
- 4.1. Principis generals del disseny de CRD
- 4.2. Característiques quadern arreplegada de dades
- 5. ASSAJOS CLÍNICS ELECTRÒNICS
- 5.1. Requeriments d'un etrial
- 5.2. Elements d'un etrial
- 5.3. Tipus d'assajos clínics electrònics
- 5.4. Evolució històrica dels sistemes electrònics utilitzats en la recollida de les dades en investigació clínica.
- 5.4.1. Dos formes bàsiques d'organitzar una CED
- 5.5. Quadern de Recollida de Dades Electròniques
- 5.5.1. e-formularis.
- 5.6. Impacte en les diferents tasques i rols quan s'utilitza una CED
- 5.7. Impacte en la qualitat, innovació i economia
- 6. BASES DE DADES BIOMÈDIQUES
- 6.1. Bases de dades biomèdiques d'accés gratuït
- 6.2. Bases de dades biomèdiques d'accés restringit
- 6.3. Altres fonts d'informació científica medicaments
- 6.4. Avaluació de medicaments
- 6.5. Lectura crítica de la literatura  
clínic amb suport electrònic. Estructura i característica. Avantatges i inconvenients.

### La qualitat en els assajos clínics

---

- 1.1. Control, garantia i gestió de qualitat de l'assaig clínic
- 1.2. Conceptes generals de gestió de la qualitat
  - 1.2.1. Perspectives i components de la qualitat
  - 1.2.2. Evolució del concepte de qualitat
  - 1.2.3. Cicle de millora contínua de la qualitat
- 1.2. La seguretat dimensió essencial de la qualitat assistencial: seguretat i medicaments
  - 1.2.1. Seguretat durant la fase d'investigació que desenvolupa l'assaig clínic
  - 1.2.2. Seguretat durant l'ús del medicament per a la seua prescripció i ocupació en la població general
- 1.3 La qualitat dels assajos clínics: les bones pràctiques clíniques-BPC
- 1.4. La qualitat dels assajos clínics: els procediments normalitzats de treball
  - 1.4.1. Referències jurídiques als pnt per al desenvolupament dels assajos clínics
  - 1.4.2. La qualitat, els processos i el seu desenvolupament mitjançant els pnt
  - 1.4.3. La redacció dels procediments normalitzats de treball
  - 1.4.4. Presentació normalitzada del procediment
  - 1.4.5. Els PNT en investigació clínica
- 1.5. La qualitat dels assajos clínics: la norma iso 9001:2015
- 1.6. Control i garantia de qualitat de l'assaig clínic. La evaluació sanitària
  - 1.6.1. L'avaluació de l'activitat sanitària
  - 1.6.2. Medicina basada en resultats de salut (mbrs) com a complement a la basada en l'evidència (mbe)
- 2. Unitats de garantia de la qualitat
  - 2.1. Funcions de les unitats de qualitat assistencial i seguretat del pacient
    - 2.1.1. Línies estratègiques en matèria de qualitat assistencial i seguretat del pacient
    - 2.1.2. Funcions de les unitats funcionals de qualitat i seguretat del pacient
- 3. Inspeccions de les autoritats sanitàries sobre bona pràctica clínica
  - 3.1. Conceptes generals
    - 3.1.1. Marc legal de les inspeccions de les autoritats sanitàries sobre bona pràctica clínica (BPC) i procediment d'inspecció
    - 3.1.2. Normativa de referència
    - 3.1.3. Procediment d'inspecció
- 4. Auditories per part del promotor
  - 4.1. Auditories de bona practica clínica
    - 4.1.1. Concepte i definició d'auditoria. Origen idescripció.
    - 4.1.2. Procediment general d'actuació en auditories i inspeccions
    - 4.1.3. Recomanacions per a l'auditat
    - 4.1.4. Equipe auditor: competència i avaluació dels auditors
  - 4.2. Normes de bona pràctica clínica (cpmp/ich/135/95 apartat 5) i auditories per part del promotor

### El màrqueting

---

- 1. Gestió del mercat farmacèutic. El Mercat Farmacèutic mundial i espanyol. Aspecte general de màrqueting en el camp Farmacèutic. Publicitat i informació dels medicaments. Conceptes generals de màrqueting farmacèutic. Màrqueting dels productes de prescripció. Comercialització de Medicaments. Estratègies de comunicació. Actual model d'accés al mercat. L'SNS espanyol.
- 2. Estratègies per a la generació de l'evidència dels fàrmacs. Comparació de fàrmacs. Comparacions directes i indirectes Avaluacions econòmiques. Dossier de valor dels fàrmacs.

### El registre del medicament

---

- 1. Què és el registre.
- 2. Documentació que compon l'expedient de registre.
- 3. Procediments de registre a Espanya i a Europa.
  - 3.1. Procediment nacional de registre.
  - 3.2. Procediment de registre per reconeixement mutu.

- 3.3. Procediment descentralitzat.
- 3.4. Procediment centralitzat de registre.
- 3.5. Aspectes reguladors post-autorització de comercialització.
  - 3.5.1. Modificacions en les condicions d'ús autoritzades per al nou medicament.
    - 3.5.1.1. Procediment per a les modificacions d'importància menor.
    - 3.5.1.2. Procediment per a les modificacions d'importància major.
    - 3.5.1.3. Procediment per a les modificacions especials.
  - 3.5.2. Renovació de l'autorització de comercialització d'un nou medicament.
4. Algunes consideracions finals.
  - 4.1. Aplicació electrònica per a les sol·licituds de registre de medicaments.
  - 4.2. Teràpies avançades de fabricació no industrial.
  - 4.3. Regulació de medicaments en situacions especials.
  - 4.4. Registre de medicaments sense eficàcia demostrada.
  - 4.5. Accés a medicines innovadores.

#### Estudis d'ús del medicament

---

1. CONCEPTES D'EPIDEMIOLOGIA
  - 1.1. Classificació dels estudis epidemiològics
2. FARMACOEPIDEMIOLOGIA
3. ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS
  - 3.1. Estudis amb bases de dades sanitaris informatitzades
  - 3.2. Limitacions dels Estudis observacionals amb medicaments
  - 3.4. Comunicació i publicació dels EOM
  - 3.5. Regulació dels EOM en Espanya
4. ESTUDIS DE FARMACOVIGILÀNCIA
5. ESTUDIS D'UTILITZACIÓ DE MEDICAMENTS
  - 5.1. Classificació
  - 5.2. Plantejament del EUM

El mòdul estudia la metodologia i les particularitats dels assajos clínics realitzats en específiques patologies: Aparell respiratori, Oncologia, Cirurgia, Cardiologia i en productes sanitaris.

---

1. Assajos clínics en Aparell respiratori.
2. Assajos clínics en Oncologia I Assajos clínics en Oncologia
3. Assajos Clínics en Cirurgia
4. Assajos Clínics amb productes sanitaris
5. Assajos Clínics amb productes sanitaris
6. Assajos Clínics en Insuficiència cardíaca

#### TREBALL FINAL MÀSTER

---

1. Introducció.
2. Hipòtesi i objectius.
3. Material i mètodes.
4. Resultats
5. Discussió
6. Conclusions
7. Referències bibliogràfiques

## PROFESSORAT

---

### Salvador Francisco Aliño Pellicer

Profesor/a Emérito de Universidad. Departament de Farmacologia. Universitat de València

---

### Ana Blasco Cordellat

Médico Facultativo Especialista en Oncología. Servicio de Oncología. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

---

### Rubén Blasco Encinas

Licenciado en Económicas. Director Económico Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

---

### Julio Cortijo Gimeno

Catedrático. Departament de Farmacologia. UV. Fundación Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

---

### Alfredo de Diego Damia

Jefe Servicio Neumología. Hospital Universitario y Politécnico La Fé. Profesor Asociado Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Medicina. Universitat de València.

---

### María Desamparados del Baño Giménez

Licenciada en Farmacia. Master en dirección y administración de proyectos.

---

### Eva García del Olmo

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Cirurgia. Universitat de València. Facultativa especialista de Cirugía Torácica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

---

**Carlos Gil Carsan**

Licenciado en Derecho, Administración y Dirección de Empresas. Licenciado en Ciencias Políticas y de la Administración.

---

**Ricardo Guijarro Jorge**

Catedrático de Universidad. Departament de Cirurgia. Universitat de València. Jefe Servicio Cirugía Torácica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia..

---

**Severiano Marín Bertolín**

Profesor Permanente Laboral PPL. Departament de Cirurgia. Universitat de València. Jefe de Servicio Cirugía Plástica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia..

---

**Ezequiel Martí Bonmati**

Departamento de Farmacología. Universitat de València

---

**Ezequiel Martí Bonmati**

Jefe Clínico Servicio de Farmacia. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

---

**Javier Milara Payá**

Farmacéutico especialista adjunto en el Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Doctor en Farmacia. Investigador Senior Miguel Servet ISCIII.

---

**Esteban Jesús Morcillo Sánchez**

Profesor/a Emérito de Universidad. Departament de Farmacologia. Universitat de València

---

**Aurelio Quesada Dorador**

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Coordinador del Área Clínica de Intervencionismo Cardíaco (Hemodinámica, Electrofisiología y Estimulación Cardíaca) del Instituto de Enfermedades Cardiovasculares. Servicio de Cardiología.

---

**María José Safont Aguilera**

Asociado/a Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Medicina. Universitat de València

---

**Celia Sanz García**

Profesora Asociada Farmacología. Universitat Jaume I. Castellon

---

**Fernando Simarro Mir**

Doctor en Medicina y Cirugía. Jefe de servicio de Calidad. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

---

**José Luis Trillo Mata**

DS Valencia-Clínico

---

**Ruth Usó Talamantes**

Hospital Quirón

---

**OBJECTIUS**

Les sortides professionals que té el curs són:

Quan es realitzen estudis que comparen, mitjançant el mesurament de diversos paràmetres, els efectes de més d'un tractament o intervencions terapèutiques en un grup homogeni de persones afectades amb alguna malaltia, es denominen assajos clínics. L'objectiu de realitzar este tipus d'estudis és poder detectar si algun dels tractaments comparats beneficia més que un altre. Per a estudiar i formar-se en estes qüestions, la Universitat de València ofereix el seu Màster Propi en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris als professionals interessats.

Realitzar un assaig clínic requereix de coneixements adequats, així com de la perícia i cura extrema en la seua realització, pel fet que la seua condició d'experimentació li conferix una transcendència ètica i, sobretot, perquè implica éssers humans. Al mateix temps, existix una enorme repercussió derivada dels resultats obtinguts, ja que podrien condicionar el tipus de tractament que rebran una gran quantitat de pacients. Els aspectes científics, metges i ètics es contemplen dins del Màster Propi en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris.

Gràcies al Màster Propi en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris, els professionals que el cursen tindran els següents coneixements i habilitats:

- Saber interpretar les característiques farmacodinàmiques i farmacocinètiques dels medicaments.
- Adquirir coneixements sobre les bases científiques de l'assaig clínic i l'ús de fàrmacs.
- Conèixer i interpretar la legislació que regula este tipus d'assajos, així com els estudis que existixen sobre l'ús de medicaments tant a Espanya com en la resta d'Europa.

- Conèixer les tasques que es duen a terme en realitzar un assaig clínic, a més d'identificar als professionals responsables d'elles.
- Realitzar un seguiment i supervisió dels protocols i procediments dels estudis clínics duts a terme en les institucions sanitàries (utilitzant les normes de bones pràctiques clíniques).
- Organitzar l'arxiu de la documentació dels assajos clínics i els estudis corresponents a l'ús de fàrmacs.
- Desenvolupar tècniques i habilitats de comunicació de manera que es tinga una relació fluida professional i eficaç amb aquells professionals que estan involucrats en els estudis clínics.

Ofrir els coneixements i habilitats necessàries per a interpretar les característiques dels medicaments, els seus efectes beneficiosos i perjudicials, així com les bases científiques de l'assaig clínic i l'ús dels fàrmacs, serà un dels objectius del Màster Propi en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris.

Per a això es comptarà amb les següents bases: farmacològiques, clíniques, metodològiques i \*bioestadístiques, a més d'aprendre sobre la gestió clínica i les habilitats i competències a adquirir dins de l'assaig clínic. Així mateix, s'estudia la documentació de l'assaig, la seua qualitat, registre del medicament, màrqueting del medicament, estudis de l'ús del medicament, etc.

A més, com a professional sanitari que cursa el Màster Propi en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris, podràs participar en el desenvolupament d'assajos clínics en servicis d'hospitals (data manager), així com en companyies d'investigació per contracte (CRO), departaments mèdics o d'investigació en indústria sanitària, en departaments docents de farmacologia en universitats, així com en centres d'investigació biomèdica.

Beneficis de cursar el Màster Propi en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris:

1. El màster oferix eixida laboral en diferents àmbits: iniciativa privada i indústria sanitària, hospitals, docència i centres d'investigació biomèdica.
2. Proporciona un coneixement integral sobre el disseny i gestió de l'assaig clínic, incloent-hi el seu marc ètic i legal.
3. Atés que el màster s'impartirà sota la modalitat a distància, és 100% compatible amb l'activitat professional.

## METODOLOGÍA

La metodologia d'estudi consistirà a prendre com a referència de treball el mòdul didàctic que es publicarà pels professors del mòdul. A partir d'ací, l'alumne tindrà com a element de desenvolupament de la matèria l'Aula Virtual del curs on se li faran constar els manuals i estudis complementaris, el Fòrum de Debat on els professors del mòduls aniran fent aportacions per a complementar la matèria i l'apartat de Tutories de l'Aula Virtual on podran consultar directament amb els professors els possibles dubtes que pogueren tindre.