



# Monitorización y ensayos clínicos

1

Curriculum

2

Ensayos  
Clínicos

3

Qué es un  
CRO

4

Dpto  
Operaciones  
Clínicas

5

Monitorización  
; COL Y CRA

6

Requisitos  
para hacer un  
Master

7

Masters en  
Monitorización  
y Ensayos  
Clínicos

# 1. Curriculum



## **PAREXEL:**

- **Clinical Operations Leader (COL).**  
2108-actualidad
- **In house Clinical Research (ICRA).**  
2014-2018

## **iQVIA:**

- **Clinical Research Associate (CRA).**  
2009-2014



## **Clínica Veterinaria Mascotas.**

- **Veterinaria** 2001-2008

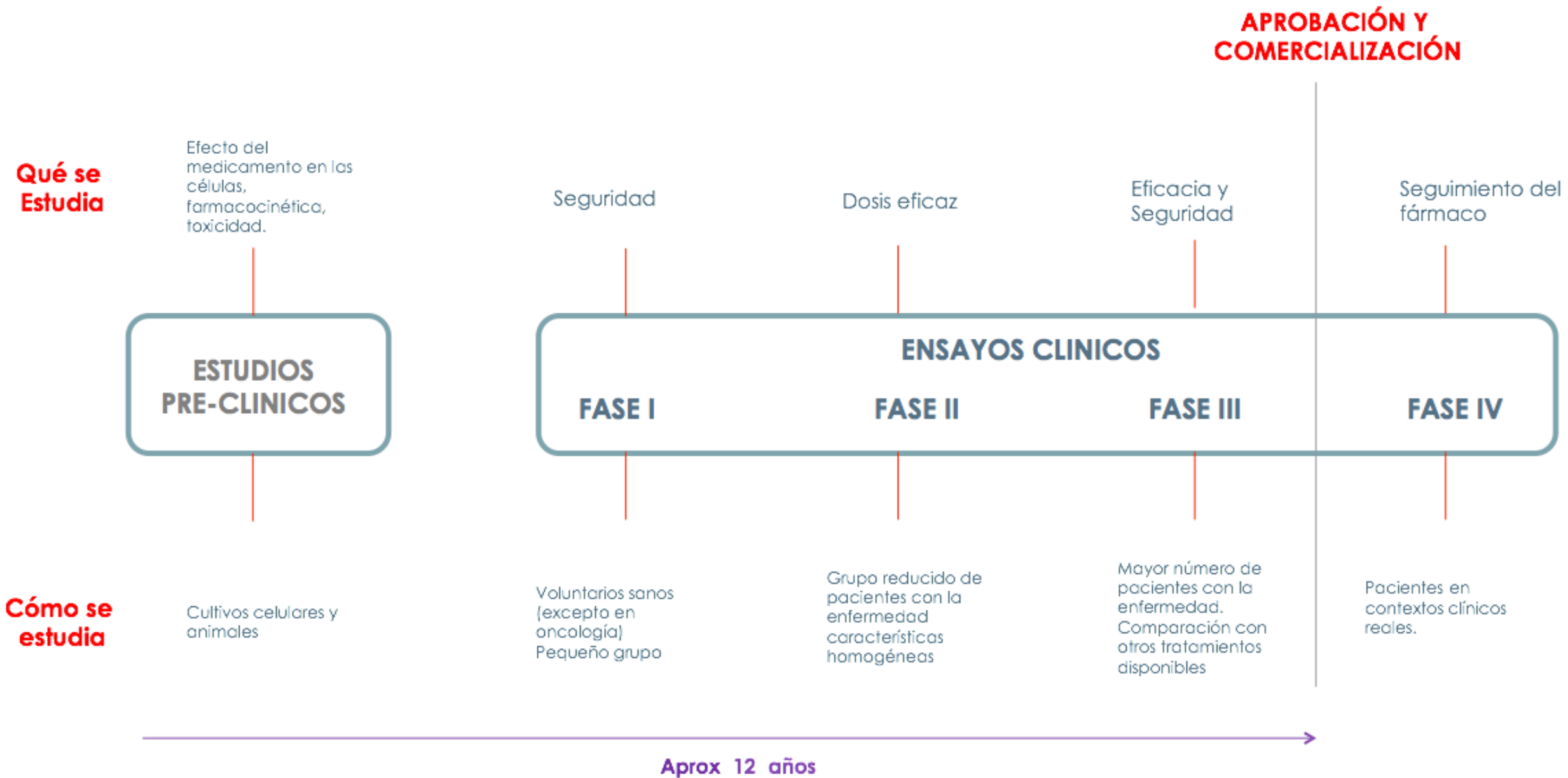
## **Fundación Arca de Noe,**

- **Veterinaria**, 2000



- **European School of Pharmacy Studies (EPHOS)**, Master en Monitotización y gestion de Ensayos Clínicos – 2008.
- **Universidad Complutense**, Licenciatura en veterinaria- Especialidad Medicina y Sanidad. 2000

# 2 Ensayos Clínicos



# 3

## Qué es

## una CRO

Organización de Investigación por contrato (CRO-Contract Research Organization) Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el promotor para realizar una o más de las funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo.

# 3 Qué es una CRO

Las CROs son una pieza fundamental en los ensayos clínicos que ofrecen una amplia variedad de servicios asociados a la realización del estudio que facilitan la labor del promotor.

Entre los distintos departamentos se encuentran entre otros:

Dpto. Operaciones Clínicas

---

Dpto. de Calidad

---

Dpto. de Project Mangement

---

Dpto. medico

---

Se trabaja siempre siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica y las Guías de Armonización (GCP-ICH Guidelines) asegurando la calidad de los datos y la seguridad de los pacientes.

# 4

## Departamento de Operaciones Clínicas

PROMOTOR

Protocolo



COL

PUESTA EN MARCHA

MONITORIZACIÓN

CRA/iCRA



Investigadores Pacientes Fundaciones

# 5 Monitorización: COL y CRA

## CLINICAL OPERATIONS LEADER (COL)

- Coordinación de la parte clínica del proyecto y de los equipos locales en los distintos países que participan en el ensayo: puesta en marcha y monitorización
- Desarrollo del plan de monitorización y herramientas de monitorización.
- Revisión de informes de monitorización y calidad de la monitorización.
- Principal punto de contacto para el CRA y Promotor
- Visión global del proyecto: capacidad para identificar tendencias y realizar planes de acción adecuados a nivel global.
- Identificación de riesgos potenciales y establecer un plan de manejo de riesgos.
- Reuniones con el Promotor para proporcionar actualizaciones y evolución del ensayo en los distintos centros y países.

## CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA) o Monitor

- Monitorización del ensayo clínico en los centros.
- Ensayo de acuerdo al protocolo y enmiendas aprobadas.
- Verificación de los datos frente a los documentos fuente: datos exactos y completos.
- Visitas de selección, inicio, monitorización y cierre (viajes)
- Escalado de problemas al COL
- Principal punto de contacto para los centros (investigador@s, enfermer@s, tecnic@s de laboratorio...)
- Amplia formación en el área terapéutica y en el protocolo

## In house CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA)

- Seguimiento remoto de los centros y soporte entre visitas de monitorización
- No se visita el centro ni se realiza verificación de los datos

**Aseguran el bienestar y la seguridad del paciente durante su participación en el ensayo y la fiabilidad de los datos obtenidos**



# 6 + Requisitos para hacer un Master en Monitorización y Ensayos Clínicos



Licenciatura en Ciencias de la Salud



Alto nivel de inglés



Capacidad trabajo en equipo



Capacidad de análisis

Mayoría de los puestos ocupados por farmacéuticos, químicos y biólogos

**VETERINARIOS**- Licenciatura en ciencias de la salud, con amplia formación en medicina y patología + experiencia clínica. Perfectos candidatos para el sector.

# 7 Masters

## en monitorización y ensayos clínicos

### **EPHOS: School of Pharmastudies**

<http://www.ephos.es/master-en-monitorizacion-y-gestion-de-ensayos-clinicos/>

---

### **ESAME: Pharmaceutical Bussiness School**

<https://www.esame.org/>

---

### **COFM: Colegio Oficial de farmaceuticos de Madrid**

[http://www.cofm.es/es/cargarAplicacionCurso.do?nombre=&categoria=cat\\_11&tipo\\_convocatoria=&fechaInicioHasta=&fechaInicioDesde=&destacado=0&idCursoPublicado=MEC-33](http://www.cofm.es/es/cargarAplicacionCurso.do?nombre=&categoria=cat_11&tipo_convocatoria=&fechaInicioHasta=&fechaInicioDesde=&destacado=0&idCursoPublicado=MEC-33)



## Importancia de los ensayos clínicos

Gracias a los ensayos clínicos somos capaces de desarrollar tratamientos innovadores y de última generación

Labor social: Nuevas opciones terapéuticas/Mejora en la calidad de vida de los pacientes, aumento de la esperanza de vida y curación.

Principales áreas terapéuticas en desarrollo actualmente:  
Oncología y neurología

---

## Características del sector

Reconocimiento profesional y valoración de la experiencia.

Posibilidades de promoción y movilidad entre departamentos

Flexibilidad de horarios y facilidad para conciliar.

Remuneración adecuada y acorde a la responsabilidad.



Muchas Gracias