

## ¿Estas interesado, o conoces a alguien que quiera trabajar en ensayos clínicos pero no tiene la experiencia o formación necesaria?

TFS - Global Trainee Program te ofrece una formación relevante si quieres empezar una carrera profesional en investigación clínica trabajando como Clinical Research Associate, Data Management Associate, Clinical Research Administrator o en alguno de los distintos puestos relacionado con la investigación clínica.

El programa fue llevado a cabo recientemente en la región de Copenague, con participantes de Suecia, Dinamarca e Italia. Este programa se ha llevado a cabo previamente en Estocolmo en 2007.

La próxima oportunidad para participar en TFS - Global Trainee Program será en el otoño de 2008;

- Malmö, Suecia
- Madrid, España.

El programa consiste en 4 bloques de entre una semana y media a dos semanas cada bloque y consistirá en lecturas, talleres y ejercicios prácticos. Los participantes deberá realizar trabajos en casa entre cada bloque y dispondrán de tiempo entre los bloques para que hagan lecturas del material del curso en profundidad. El curso finalizará con un examen a través de Internet de Buenas Practicas Clínicas y un examen escrito.

Para más información o si tienes dudas o preguntas específicas, por favor contacta con:

***Cristina Paz von Friesen***

Training Manager

TFS Trial Form Support International AB

Tel: +46 (0)46 31 33 04

E-Mail: [cristina.pazvonfriesen@trialformsupport.com](mailto:cristina.pazvonfriesen@trialformsupport.com)

# TFS Trial Form Support - Global Trainee Program

## Objetivo

El objetivo de este curso es proporcionar a los participantes de un conocimiento básico del desarrollo clínico de productos farmacéuticos focalizándose en los ensayos clínicos. A la finalización del curso, los participantes tendrán un claro conocimiento sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC), legislación aplicable, directrices para llevar un ensayo clínico y el proceso de monitorización. Una vez completado el curso, además, los participantes tendrán conocimientos básicos y conocerán las técnicas para trabajar como un Clinical Research Associate (nivel junior), Clinical Research Administrators o Data Entry Associates.

## Requisitos

Los participantes deben tener al menos 2 cursos de estudios universitarios en ciencias de la vida, medicina o similar. Además, deben tener un buen conocimiento de lengua inglesa y del paquete Office.

Sería recomendable aunque no indispensable que tuviera conocimiento previo en la industria farmacéutica y/o investigación clínica.

## Curso

El programa consiste en cuatro módulos en los que se combinarán lecturas, ejercicios prácticos y autoestudio. Además, se ofrecerán visitas a centros. Los centros que serán visitados pueden incluir un laboratorio preclínico, una unidad clínica de fase I, un laboratorio clínico y una unidad de investigación clínica de un laboratorio farmacéutico. Se prevé que la duración del programa sea de tres meses.

Los participantes deberán pasar dos exámenes, uno vía Web de BPC y otro escrito al final del curso. Para obtener el certificado, los candidatos deberán tener correctas el 90% de las preguntas del examen de BPC y el 70% del examen escrito. Además, los participantes deben de contar con un mínimo del 90% de asistencia.

El programa tendrá lugar en dos lugares diferentes en otoño de 2008 – Dinamarca/Suecia y España.



### **Dinamarca/Suecia**

Las lecturas y los ejercicios prácticos tendrán lugar en Malmö, comenzando el 8 de Septiembre.

La distribución planeada es la siguiente:

Bloque 1: 8 - 16 Septiembre  
Bloque 2: 29 Septiembre - 7 Octubre  
Bloque 3: 20 - 31 Octubre  
Bloque 4: 1 - 9 Diciembre

### **España**

Las lecturas y los ejercicios prácticos tendrán lugar en Madrid. La distribución planeada es la siguiente:

Bloque 1: 3 - 12 Noviembre  
Bloque 2: 18 - 27 Noviembre  
Bloque 3: 8 - 19 Diciembre  
Bloque 4: 13 - 21 Enero

### **Coste**

El precio del programa es de 2.200 euros (IVA incluido). Los costes de viaje y alojamiento serán cubiertos por el participante. Los participantes que vengan de compañías farmacéuticas y CROs se les cobrará con una tarifa distinta. Por favor contacta con TFS para más detalles.

### **Inscripción**

La inscripción será realizada a través del formulario adjunto al final de este documento. La documentación (el formulario y un currículum vitae actualizado) deberá ser entregado no más tarde de:

Dinamarca/Suecia: **1 de Agosto de 2008**  
España: **29 de Septiembre de 2008**

Los participantes que cumplan los requisitos se les ofrecerá una plaza en el curso. Sin embargo, un número limitado de plazas serán reservadas para candidatos internos. Si estas plazas no son ocupadas después que el proceso interno haya finalizado en Agosto (en España, mediados de Octubre), estas plazas serán adjudicadas a participantes externos en el orden en el cual recibimos su inscripción.

**Este curso se ofrecerá en inglés, incluyendo el material.**

## **Bloque I “Medicamento candidato para presentar a las Autoridades”**

### **Introducción**

El propósito es proporcionar a los alumnos de un conocimiento básico de la organización de la industria farmacéutica, el proceso llevado a cabo desde que un medicamento es candidato hasta que un medicamento es comercializado y finalmente una introducción a las guías, directivas y legislación vigente que regulan los ensayos clínicos:

- Introducción a la industria farmacéutica
- Introducción a la investigación clínica
- De la identificación de una sustancia a la comercialización del producto.
  - Terminología
  - Fase I a Fase IV
  - Diseño de estudio
  - Productos Medicinales en Investigación
- Introducción a la Buena Practica Clínica – BPC – como están definidas en las guías ICH E6 (ICH – GCP) y la Declaración de Helsinki. El modulo también hará referencia a la directiva europea y como se implementa en diferentes países.

### **Documentos esenciales, parte 1**

Nos focalizaremos en el estudio del protocolo, hoja de información al paciente / consentimiento informado según han sido definidos en las ICH –GCP.

## **Bloque II “Comunicación a las Autoridades de la inclusión del primer paciente”**

### **Monitorización: Visita de cualificación y visita de inicio**

Los procedimientos de la selección del centro serán tratados, incluyendo la visita de cualificación y la visita de inicio del centro de acuerdo con las ICH - GCP. En esta sesión se tratará también como escribir los informes de la visita de cualificación y los de la visita de inicio.

### **Documentos esenciales, parte 2**

Nos focalizaremos en los documentos esenciales que son necesarios para llevar acabo un ensayo clínico tal como acuerdos de confidencialidad clínica y los acuerdos financieros, curriculum vitae (CV), y otros documentos según han sido definidos en las ICH–GCP. Las regulaciones de los formularios FDA 1572 y el Financial Disclosure serán también tratadas.

### **Entorno regulador**

La solicitud para las autoridades reguladoras y los comités éticos y documentos asociados a las directrices.

## **Gestión de datos**

El propósito es proporcionar a los alumnos de un conocimiento de lo que es la gestión de datos y como estos son recogidos e introducidos en las bases de datos en los estudios clínicos. También serán tratados varios documentos de la gestión de datos, tal como el Plan de Gestión de Datos, el Manual de Introducción de datos y el Plan de Validación de Datos.

## **Seguridad del medicamento**

Este modulo se centra en la seguridad del medicamento. ¿Qué es un acontecimiento adverso? ¿Cuál es la diferencia entre un SAE (acontecimiento adverso grave )y un SUSAR (reacción adversa grave sospechosa e inesperada) Codificación de acontecimientos adversos, enfermedades de acuerdo con las Actividades reguladoras (MedDRA).

Esta sesión incluirá ejercicios prácticos que principalmente consistirán en codificación de efectos adversos y medicamentos.

## **Productos medicinales en investigación**

Esta sesión introducirá la fabricación de productos medicinales en investigación según Good Manufacturing Practice (Anexo 13) y como etiquetar el producto para ser usado en un estudio clínico.

## **Bloque III “Del primer paciente incluido a la última visita del ultimo paciente”**

### **Monitorización**

Se explicará la monitorización de acuerdo con las ICH-GCP, se tratarán las responsabilidades del monitor. La mayor parte de este bloque estará dedicada a simular la monitorización; además también serán tratados el envío, administración y contabilidad del medicamento.

### **Gestión de datos**

La introducción de datos y procedimientos de aclaración de datos serán presentados. Habrá un ejercicio de entrenamiento sobre la introducción de datos en una base de datos de estudio, manejo de aclaraciones y correcciones a la base de datos.

### **Garantía de calidad**

¿Qué es la garantía de calidad? ¿Qué es el control de calidad? ¿Cuál es la diferencia entre una auditoria y una inspección? ¿Por qué necesitamos unos Procedimientos Normalizados de Trabajo?

## **Bloque IV “Última visita del último paciente hasta el informe”**

### **Archivo limpio**

Se explicarán los procedimientos para la limpieza del archivo limpio y el papel del monitor en el proceso hasta la limpieza del archivo.

### **Documentos esenciales, parte 3:**

El Informe Final del Estudio Clínico como se define en la directriz ICH E3 será revisado.

Se explicará según las directrices de las ICH-GCP, el archivo de documentos esenciales, p. ej. qué archivar en el centro del investigador y que es conservado por el promotor.

### **Monitorización: Visita de cierre**

Se hablará acerca de la Visita de Cierre siguiendo las directrices ICH-GCP. Esta sesión también incluirá ejercicios prácticos: preparación de la visita y documentos necesarios.

### **Estadística**

Se hará una pequeña introducción a la estadística básica, para proporcionar a los alumnos un conocimiento de estadística relacionada con ensayos clínicos según la directriz ICH E9. La introducción proporcionará a los participantes de la información sobre, por ejemplo, el papel de la estadística en estudios clínicos, la determinación de tamaño de la muestra y el diseño del estudio

### **Productos sanitarios**

Esta sesión hará una introducción de los ensayos clínicos con productos sanitarios y explicará las diferencias principales cuando se realiza un ensayo clínico de un producto sanitario comparándolo con un ensayo clínico con un producto farmacéutico.



## Inscripción

Estoy interesado en participar en el Trainee Program y me gustaría recibir más información.

Nombre: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

**Por favor enviar el formulario via email o fax:**

Attn. Amparo Alemany

Nº Fax +34 141 35 76

e-mail [amparo\\_alemany@trialformsupport.com](mailto:amparo_alemany@trialformsupport.com)

o

Attn. Cristina Paz von Friesen

fax no. +46 (0)46 31 32 50

e-mail [cristina.pazvonfriesen@trialformsupport.com](mailto:cristina.pazvonfriesen@trialformsupport.com)

Si tienes alguna pregunta acerca de TFS – Global Trainee Program puedes contactar con Amparo Alemany o Cristina Paz von Friesen.