

Diplomado

Monitorización de Estudios Clínicos Farmacéuticos & Medical Devices



Conoce más sobre el programa

El **diplomado en monitorización de estudios clínicos** te prepara para desempeñar un papel fundamental en la investigación clínica, garantizando que los ensayos se realicen conforme a las normativas vigentes y los estándares de calidad. En un sector en constante evolución, el monitoreo adecuado de estudios clínicos farmacéuticos y medical devices es clave para el desarrollo de nuevos tratamientos y tecnologías. Este programa te brindará las competencias necesarias para supervisar estos estudios, asegurando su validez científica y ética.

En la Universidad El Bosque, destacamos por nuestra formación práctica y enfoque integral en la monitorización de estudios clínicos farmacéuticos y de medical devices. Nuestro **diplomado en monitorización de estudios clínicos** ofrece acceso a herramientas y plataformas tecnológicas de vanguardia, permitiendo a los estudiantes realizar simulaciones y estudios de caso reales. Además, contamos con expertos de la industria y académicos que aseguran una formación completa y actualizada, alineada con las necesidades del mercado laboral.

Este **diplomado en monitorización de estudios clínicos farmacéuticos y de medical devices** tiene como objetivo formar a profesionales capacitados en la gestión y supervisión de ensayos clínicos, garantizando el cumplimiento de los protocolos y las normativas internacionales. A lo largo del programa,



los estudiantes adquirirán habilidades para planificar, ejecutar y monitorear estudios clínicos, evaluando la seguridad y eficacia tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, contribuyendo al avance de la investigación científica y el desarrollo de la salud global.

**Duración:**

101 horas

**Modalidad:**

Virtual

Dirigido a

Profesionales y estudiantes de carreras afines a las ciencias de la salud (medicina, bacteriología, química farmacéutica, enfermería, odontología, entre otros) y de otras carreras (Bioingeniería, ingeniería biomédica, etc.), que tengan interés en la investigación clínica y en obtener bases para la formación en el rol de monitores de estudios clínicos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

Módulo

01

Introducción a la investigación clínica

Temas

- Generalidades del sistema de salud colombiano.
- Conceptos básicos de farmacología, inmunología y dispositivos médicos.

02

Buena práctica clínica (BCP) en estudios clínicos

- Historia de las BPC, importancia, principios, comité de ética, responsabilidad del investigador, patrocinador y documentos esenciales.

03

Ética en la investigación

- Historia de la ética en la investigación clínica con humanos.
- Ética en el desarrollo de estudios clínicos y dilemas éticos.
- Rol del comité de ética y dilemas actuales en investigación clínica.

04

Seguridad hemisférica

- Tipos de estudios clínicos: aleatorización, cegamiento, desenlace clínico, intervención, control y variables, tamaño de muestra, sesgos y análisis estadísticos.
- Rol de monitor, consentimiento informado, documentos esenciales, aspectos regulatorios, medicamento de investigación y seguridad.
- Tipo de visitas de monitoreo y calidad de los datos.
- Modelos remotos y basados en riesgos.
- Clinical Data Management.
- Generalidades de estudios clínicos con dispositivos médicos y su regulación.
- Estudios de investigación con seres humanos no patrocinados por la industria, estudios propios, locales y académicos.

05

Calidad, auditorías e inspecciones

- Preparación de auditorías e inspecciones.
- Análisis de causa raíz y planes de mejora.
- Implementación de modelos de gestión de calidad.
- Gerencia de proyectos de investigación.



UNIVERSIDAD
EL BOSQUE

División de Educación
Continuada



Inscríbete al programa aquí

División de Educación Continua

Teléfono móvil: 317 399 08 43

E-mail: educacion.continuada@unbosque.edu.co

Cr. 7 B bis # 132 - 28 Edificio Hub iEX
Bogotá, Colombia