



FORMACIÓN CONTINUADA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CLÍNICA

GESTIÓN DE CONTRATOS, CONTROL PRESUPUESTARIO Y FACTURACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Good Clinical Practice Compliance International Program

La firma del contrato entre el promotor y cada centro participante es decisiva en el plazo de activación de los ensayos clínicos. Desde la publicación del Reglamento (UE) 536/2014 y la puesta en vigor del nuevo Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos la competitividad en la puesta en marcha del estudio dependerá del tiempo hasta la firma de los contratos con cada institución.

Promotores de estudios clínicos, CROs e instituciones sanitarias demandan profesionales cualificados para abordar, desde el primer día de trabajo, la gestión internacional de los contratos así como el control económico durante la fase clínica.

Este curso forma gestores especializados en la negociación de los contratos y en el control económico del estudio durante la fase clínica del ensayo. Estos profesionales son requeridos por la industria farmacéutica, biotecnológica, CROs y Fundaciones de investigación biomédica.

Objetivos

- Saber elaborar la memoria económica local a partir de la memoria global
- Identificar costes ocultos que impacten en el presupuesto
- Comprender la repercusión de las cláusulas de los contratos y su versión en inglés
- Identificar inconsistencias con los criterios establecidos por las partes
- Conocer el proceso y estilo de negociación
- Entender la fiscalidad local e internacional y anticipar sobrecostes
- Garantizar que el contrato cumple con la normativa vigente
- Asegurar la gestión documental en el plazo prefijado
- Desarrollar herramientas de seguimiento y control de económico
- Conocer los escenarios de facturación, cobros y pagos

Requisitos

Formación y/o experiencia en áreas económicas, administrativa o legal.

Programa

- Introducción a la investigación clínica y desarrollo de fármacos. La función del especialista gestor de contratos y control económico del ensayo clínico. Terminología internacional y agentes de la investigación.
- Componentes de la memoria económica y adaptación
- Los modelos de contrato, cláusulas, obligaciones y responsabilidades
- Repercusión de la Normativa vigente en el contrato y fiscalidad
- Otros acuerdos contractuales
- Términos requeridos por el promotor vs la institución
- Control económico del estudio
- Facturación y cobros y pagos

Más

Formato presencial, 12 h lectivas. Certificado BIOROI®

Dirección académica

Dirección programa Lola Briones, PhD, MBA

INSCRIPCIONES: www.bioroi.com

INFORMACIÓN: secretaria@bioroi.com

¡ Organización de cursos a demanda!

EDICIONES
"EN ABIERTO"

EDICIONES
"A MEDIDA" (IN-COMPANY)

PROGRAMAS
"INSTITUCIONALES"