



# MÁSTER UNIVERSITARIO EN GESTIÓN INTEGRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS VETERINARIOS

La salud animal es fundamental para la obtención de alimentos “sanos y seguros” para consumo humano. Por ello, el desarrollo de medicamentos para el control y tratamiento de enfermedades en veterinaria es esencial.

Para lograr este objetivo, la investigación clínica veterinaria está evolucionando de forma exponencial: los Ensayos Clínicos Veterinarios (ECV) van tomando una importancia cada vez mayor tanto a nivel europeo como mundial. El conocimiento de las distintas legislaciones para el desarrollo de los ensayos clínicos y para el bienestar animal, junto a la formación en las distintas funciones indispensables, es vital para la profesionalización de un sector en auge.

Por esta razón se está demandando formación específica en este campo y para ello se hace imprescindible que los participantes implicados en dicha investigación sean profesionales cada vez más especializados (investigadores clínicos, estadísticos clínicos, auditores, inspectores...).

La ausencia de dicha formación a nivel nacional e internacional en esta área nos ha llevado a diseñar, a partir de la experiencia profesional de múltiples docentes implicados en las diferentes áreas, este **Máster Universitario en Gestión Integral de Ensayos Clínicos Veterinarios** cuyo objetivo fundamental es llenar el vacío que existe en la formación de la investigación clínica de campo en veterinaria, creando profesionales altamente competentes, que cuenten con los conocimientos y experiencia necesarios para una rápida incorporación profesional dentro del entorno de los Ensayos Clínicos Veterinarios.

# 1 ASPECTOS DIFERENCIALES

- El Máster en Ensayos Clínicos Veterinarios de la Universidad Europea de Madrid es el primer título reconocido a nivel mundial en este área, que te abre las puertas a un sector en auge que demanda nuevos especialistas en este ámbito.
- En cada módulo adquieres los conocimientos, no sólo en gestión, parte fundamental del programa, sino también en planificación, desarrollo técnico de los protocolos (incluida la hipótesis estadística), manejo en campo de los animales, inspección, etc., capacitándote no solo para el diseño, desarrollo, control, monitorización y participación como investigador en los Ensayos Clínicos Veterinarios, sino además como evaluador e inspector de buenas prácticas clínicas.
- Esta formación incluye nuevos aspectos sobre el conocimiento del entorno de la investigación clínica que no se estudian en los grados, como son la formación en estadística, evaluación e inspección de ensayos.
- El formato mayoritariamente online posibilita la especialización de manera cómoda y a distancia, incorporando las más novedosas Tecnologías de la Información y de la Comunicación al proceso de enseñanza-aprendizaje.

# 2 DATOS CLAVE

## DIRIGIDO A:

El Máster está enfocado principalmente a Graduados y Licenciados en carreras de Ciencias Biomédicas y de la Salud como veterinarios, farmacéuticos, biólogos y biotecnólogos.

## TITULACIÓN

Al finalizar el Máster, el estudiante recibirá el título de **Máster Universitario en Gestión Integral de Ensayos Clínicos Veterinarios\*** otorgado por la **Universidad Europea de Madrid**.

## DURACIÓN:

60 ECTS. De octubre de 2016 a octubre de 2017.

## MODALIDAD:

Semipresencial.

- 90% de carga online.
- Un fin de semana por trimestre de manera presencial.
- Una semana de prácticas presenciales.

## HORARIO:

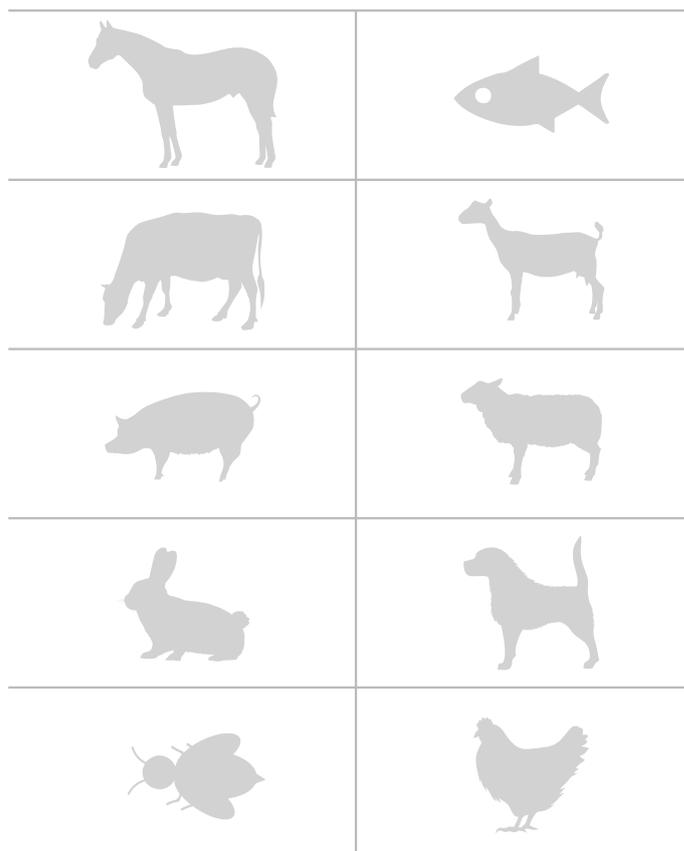
- Horario libre para el estudio online.
- Parte presencial:
  - Un viernes por la tarde de 17.00 a 20.00 h. y un sábado por la mañana de 10.00 a 13.00 h. por trimestre.
  - Una semana de prácticas de 10.00 a 13.00 h. y de 15.00 a 18.00 h. en las instituciones con las que se mantiene convenio.

## CAMPUS:

Campus online de la Universidad Europea de Madrid.  
Campus de Alcobendas (Madrid).

## PRÁCTICAS:

Prácticas externas en Granjas y Centros de Investigación Animal.



**Durante el Máster se aplicarán los conocimientos adquiridos en las siguientes especies: equino, vacuno, porcino, conejos (cunicultura), abejas (apicultura), peces (acuicultura), pequeño rumiante (caprino y ovino), pequeños animales (perro y gato) y avicultura (pollos de carne y gallinas ponedoras).**

\* Nueva titulación conforme al Espacio Europeo de Educación Superior, pendiente de autorización.

## MÓDULO I. INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FASE RELACIONADA CON EL ECV

- Antecedentes históricos del ensayo clínico
- Veterinaria basada en la evidencia
- Fuentes de información científica
- Búsqueda de información e introducción a los ensayos clínicos veterinarios

## MÓDULO II. REQUISITOS LEGALES Y BASE CIENTÍFICA

- Contexto del ensayo clínico
- Control de la investigación con medicamentos
- Bases legales y normativa vigente relativa al ensayo clínico veterinario en el resto de la EU y FDA y en cuanto a bienestar animal

## MÓDULO III. DISEÑO DE ECV

- Estructura de un expediente de un medicamento veterinario
- Ensayos clínicos en fase III
- Diseño general de un protocolo de ECV
- Principios estadísticos para los ensayos clínicos
- Estudios postautorización
- Gestión de datos y actores fundamentales en la realización de ECVs

## MÓDULO IV. BIOESTADÍSTICA Y EPIDEMIOLOGÍA VETERINARIA

- Epidemiología aplicada a la investigación y a los ensayos clínicos
- Estadística aplicada a la investigación y a los ensayos clínicos
- Desarrollo de los principios estadísticos de los ECV según la "Guideline on Statistical Principles for clinical trials for veterinary medicinal products", EMEA/CVMP/81976/2010
- Metaanálisis y evaluación de ensayos

## MÓDULO V. PROMOTOR

- Definición de responsabilidades y derechos
- Estructura y entorno de la industria farmacéutica
- Funciones y responsabilidades principales en el mercado laboral
- Fármaco-vigilancia y organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organizations CRO)

## MÓDULO VI. MONITOR

- Definición de responsabilidades y procedimientos normalizados de trabajo
- Garantía de calidad del ensayo clínico
- Auditorías, documentación, seguimiento y reporte de datos

## MÓDULO VII. INVESTIGADOR

- Principales líneas de investigación
- Papel del investigador en los ensayos clínicos
- Características, métodos de trabajo y obligaciones del investigador

## MÓDULO VIII. INFORME FINAL

Análisis de datos y comunicación de resultados

## MÓDULO IX. SOLUCIÓN DE CASOS REALES Y ORIENTACIÓN PROFESIONAL

Casos prácticos y problemas frecuentes. A cada grupo de estudiantes se les adjudicará la preparación de un proyecto específico, que deberán ejecutar desde sus inicios hasta el final

## MÓDULO X. PRÁCTICAS

En cuatro emplazamientos distintos, que incluyen especies de animales diferentes, pasaremos a la pura práctica en campo, en granjas comerciales, donde cada grupo pondrá en práctica los distintos roles que se les vaya adjudicando

“ El objetivo fundamental del Máster es llenar el vacío que existe en la formación de profesionales en la investigación clínica de campo en veterinaria. ”

**Cristina Muñoz Madero**  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y miembro del Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CVMP)



## DIRECCIÓN DEL PROGRAMA

### **D<sup>a</sup>. Cristina Muñoz Madero**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y miembro del Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CVMP)

### **D<sup>a</sup>. Susana Astiz Blanco**

Investigadora titular en el Instituto Nacional de Investigaciones y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Doctora en Veterinaria por la Universidad de Hannover

### **D<sup>a</sup>. Natividad Pérez Villalobos**

Clinical Research Manager en TRIALVET Asesoría e Investigación Veterinaria, S.L. Doctora en Veterinaria por la Universidad Complutense de Madrid

## DIRECCIÓN INTERNA

### **Dr. David Sanz-Rosa**

Doctor en Bioquímica y Biología Molecular por la Universidad Complutense de Madrid. Con 15 años de experiencia investigadora desarrollada en la UCM, el University College London, Imperial College y el CNIC. Íntimamente ligado a la investigación preclínica cardiovascular en modelos animales de experimentación abarcando desde los roedores, pasando por los conejos y terminando en los más traslacionales como el cerdo (categorías B y C). Ha publicado más de 46 artículos científicos, 31 de ellos en revistas indexadas. Actualmente es consultor metodológico y bioestadístico en la Escuela de Doctorado e Investigación de la Universidad Europea

## PROFESORADO

### **D<sup>a</sup>. Laura Elvira Partida**

Ruminants Scientific Technical Specialist en MSD Spain

### **D<sup>a</sup>. María del Mar Sanz Luengo**

Biblioteca de la Facultad de Veterinaria. UCM

### **D<sup>a</sup>. Carmen Muñoz Serrano**

Biblioteca de la Facultad de Veterinaria. UCM

### **D<sup>a</sup>. Aurora Villarroel**

Afimilk USA - Application Support Manager

### **D<sup>a</sup>. Cristina Muñoz Madero**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y miembro del Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CVMP)

### **D<sup>a</sup>. Carmen Tristán**

Jefe de Área en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### **D<sup>a</sup>. Gema Cortés**

Jefe de Servicio de Seguridad y Eficacia en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

### **D<sup>a</sup>. María Teresa Magán**

Jefe de Sección Evaluador Senior en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

### **D<sup>a</sup>. Rosario Bullido**

Jefe de Servicio de Inmunológicos en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

### **D<sup>a</sup>. Anna Alba Casals**

Investigadora en Epidemiología Veterinaria en la Universidad de Minesota

### **D. David Sabaté**

R&D Clinical Development Manager en HIPRA

### **D. Patxi Sarasola**

Director Ondax Scientific, S.L.

### **D<sup>a</sup>. Ines Engelhard**

Experta en farmacovigilancia

### **D. Joaquín Morales**

Responsable del Área de Investigación por Contrato de Pig Champ Pro Europa

### **D<sup>a</sup>. Rosa Gil**

Head Regulatory Affairs Iberia & Italy en ELANCO Animal Health

### **D. Alberto Manso**

Área de Investigación por Contrato de Pig Champ Pro Europa

### **D<sup>a</sup>. Inmaculada Díaz**

Área de Investigación por Contrato de Pig Champ Pro Europa

### **D. Sergio López Soria**

Researcher, Responsible of Field Trials Unit. Centre de Recerca en Sanitat Animal (CRESA) - Animal Health Program

### **D. Manuel Cerviño**

Veterinary Cattle Technical Manager en Boehringer-Ingelheim

### **D<sup>a</sup>. Arantxa Meana Mañes**

Profesora Titular del Departamento de Sanidad Animal de la Facultad de Veterinaria de la UCM

### **D. Antonio González de Bulnes López**

Investigador titular en el Instituto Nacional de Investigaciones y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)

### **D. David Álava Tejera**

Técnico Superior Salud Pública/Veterinaria Adjunto Inspección Sanitaria

### **D. Andrés Ortiz García-Vao**

Director Técnico de Monogástricos en Nutega

### **D. Juan Vicente González Martín**

Profesor Titular del Departamento de Medicina y Cirugía Animal de la Facultad de Veterinaria de la UCM y Director de TRIALVET Asesoría e Investigación Veterinaria, S.L.

### **D<sup>a</sup>. Guadalupe Miró**

Profesora Titular del Departamento de Sanidad Animal de la Facultad de Veterinaria de Madrid de la UCM

**D. Morris Villarroel**

Departamento de Producción Animal en Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos de la UPM

**D<sup>a</sup>. Natividad Pérez Villalobos**

Clinical Research Manager en TRIALVET Asesoría e Investigación Veterinaria, S.L. Doctora en Veterinaria por la Universidad Complutense de Madrid

**D<sup>a</sup>. Pilar García Rebolgar**

Profesora Titular de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos de la UPM

**D<sup>a</sup>. Raquel Patrón**

Investigadora en TRIALVET Asesoría e Investigación Veterinaria, S.L.

**D<sup>a</sup>. Cristiana Justo**

Investigadora en TRIALVET Asesoría e Investigación Veterinaria, S.L.

**D. José María González Sainz**

Veterinario Clínico en Gabinete Técnico Veterinario, S.L.

**D<sup>a</sup>. Susana Astiz Blanco**

Investigadora titular en el Instituto Nacional de Investigaciones y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Doctora en Veterinaria por la Universidad de Hannover



# 5

EMPRESA  
COLABORADORA



# LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

## Con un marcado enfoque internacional:

La Universidad Europea pertenece a la red Laureate International Universities, líder en el mercado de la Educación Superior, que cuenta con más de 950.000 estudiantes repartidos en 80 instituciones de 28 países de América, Europa, Asia, África y Oriente Medio.



### UNIVERSIDAD EUROPEA

- Naturaleza jurídica: privada
- Año de fundación: 1995
- Estudiantes: más de 16.000
- Estudiantes internacionales: 24%, 3.500 estudiantes

### LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

- N° de instituciones miembro: 80
- Estudiantes: 950.000
- N° de países en los que la Red está presente: 28

LAUREATE EDUCATION:  
Europe | Latin America | North America | Asia Pacific | Middle East | North Africa

La Universidad se reserva el derecho a realizar las modificaciones oportunas en el claustro propuesto, programa o en la ubicación donde se imparta el postgrado. Asimismo, la Universidad se reserva el derecho a retrasar el inicio del postgrado o a no impartirlo si no se alcanza el número mínimo de estudiantes.



## CARRERAS PROFESIONALES

El área de Carreras Profesionales de la Universidad Europea tiene como objetivo principal potenciar y desarrollar el perfil competencial y profesional de los estudiantes de postgrado para asegurar su incorporación al mercado laboral y/o desarrollo profesional, ya sea como trabajadores por cuenta ajena o por cuenta propia.

Algunos de los servicios de Carreras Profesionales son:

- Asesorías personalizadas relacionadas con la autoevaluación y el desarrollo de competencias profesionales.
- Atención personalizada en la búsqueda de empleo (nacional e internacional) y en la planificación o reorientación del plan de carrera profesional.

- Cápsulas de orientación profesional específicas, que completan y refuerzan el perfil profesional del estudiante de postgrado.
- Eventos profesionales de networking con participación de empresas, consultoras especializadas en selección de personal, emprendedores, etc., que inciden en potenciar la red de contactos.
- Premios para proyectos emprendedores y celebración de talleres especializados con emprendedores.

## ALUMNI

Alumni es la red de antiguos alumnos de la Universidad Europea, una comunidad formada por más de 50.000 miembros y enfocada a propiciar oportunidades de desarrollo profesional por medio de la puesta en valor del networking y el aprendizaje continuo.

En nuestro compromiso con nuestros antiguos alumnos, seguimos apoyándolos en su desarrollo profesional a través de formaciones, eventos o la plataforma de empleo, así como de servicios pensados para poner en común negocios y proyectos.

El lugar de encuentro de todos estos recursos es la web [alumni.universidadeuropea.es](http://alumni.universidadeuropea.es), donde es posible contactar con otros miembros para dar a conocer necesidades profesionales, informarse de la actualidad de la comunidad y participar en programas solidarios, en los que los alumni contribuyen con su experiencia a fortalecer la gestión de organizaciones no lucrativas.



**Alumni**  
Universidad Europea  
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

## PROCESO DE ADMISIÓN

El proceso de admisión para los programas de **Postgrado de la Universidad Europea** se puede llevar a cabo durante todo el año, si bien la inscripción en cualquiera de sus programas de postgrado está supeditada a la existencia de plazas vacantes.

Para un asesoramiento personalizado, puede dirigirse a cualquiera de nuestros dos campus universitarios (**Alcobendas o Villaviciosa de Odón**), o bien puede contactar con nosotros a través de nuestro teléfono 902 23 23 50 o en el siguiente correo electrónico [postgrado@uem.es](mailto:postgrado@uem.es), donde recibirá asesoramiento del equipo de Admisiones de Postgrado.

**Para llamadas desde fuera de España, contactar a través del teléfono (+34) 917 407 272 o al e-mail: [postgrado@uem.es](mailto:postgrado@uem.es).**

Una vez el candidato haya sido asesorado y haya aportado la documentación requerida, el equipo de Admisiones de Postgrado lo convocará a la realización de las **pruebas de ingreso** correspondientes al programa de su interés y a una **entrevista personal** con el director del máster o con un miembro del Comité de Admisiones.

**El proceso de admisión no supone ningún coste para el candidato ni compromiso alguno hasta la formalización de la reserva.**



## ESCUELA DE DOCTORADO E INVESTIGACIÓN

La Universidad Europea apuesta con decisión por la investigación, uno de los pilares más importantes en nuestro proyecto de excelencia.

Por ello, otorgamos una particular importancia a los programas de doctorado que se desarrollan de forma específica dentro de la Escuela de Doctorado e Investigación de nuestra universidad.

El doctorado corresponde al 3.<sup>er</sup> ciclo de estudios universitarios oficiales, conducente a la adquisición de las competencias y las habilidades relacionadas con la investigación científica que se necesitan para obtener el título oficial de doctor.





**Universidad  
Europea**

LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

**UNIVERSIDAD EUROPEA  
DE MADRID**

CAMPUS  
VILLAVICIOSA DE ODÓN  
C/ Tajo, s/n  
28670 Villaviciosa de Odón  
Madrid

**UNIVERSIDAD EUROPEA  
DE MADRID**

CAMPUS  
ALCOBENDAS  
Avda. Fernando Alonso, 8  
28108 Alcobendas  
Madrid

**UNIVERSIDAD EUROPEA  
DE VALENCIA**

Avenida Aragón, 30  
46021 Valencia  
Valencia

**UNIVERSIDAD EUROPEA  
DE CANARIAS**

C/ Inocencio García, 1  
38300 La Orotava  
Tenerife

 902 23 23 50

 [universidadeuropea.es](http://universidadeuropea.es)

@ [postgrado@uem.es](mailto:postgrado@uem.es)

Reconocimientos de calidad Universidad Europea de Madrid

