



Masters Profesionales

Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS



INESEM
BUSINESS SCHOOL

INESEM BUSINESS SCHOOL

Índice

Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS

1. Sobre INESEM

2. Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS

[Descripción](#) / [Para que te prepara](#) / [Salidas Laborales](#) / [Resumen](#) / [A quién va dirigido](#) /

[Objetivos](#)

3. Programa académico

4. Metodología de Enseñanza

5. ¿Por qué elegir INESEM?

6. Orientación

7. Financiación y Becas

SOBRE INESEM

BUSINESS SCHOOL



INESEM Business School como Escuela de Negocios Online tiene por objetivo desde su nacimiento trabajar para fomentar y contribuir al desarrollo profesional y personal de sus alumnos. Promovemos ***una enseñanza multidisciplinar e integrada***, mediante la aplicación de ***metodologías innovadoras de aprendizaje*** que faciliten la interiorización de conocimientos para una aplicación práctica orientada al cumplimiento de los objetivos de nuestros itinerarios formativos.

En definitiva, en INESEM queremos ser el lugar donde te gustaría desarrollar y mejorar tu carrera profesional. ***Porque sabemos que la clave del éxito en el mercado es la "Formación Práctica" que permita superar los retos que deben de afrontar los profesionales del futuro.***



Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS



DURACIÓN	1500
PRECIO	1795 €
CRÉDITOS ECTS	8
MODALIDAD	Online

Entidad impartidora:



INESEM
BUSINESS SCHOOL

Programa de Becas / Financiación 100% Sin Intereses

Titulación Masters Profesionales

Doble titulación:

- Título Propio Master Regulatory Affairs con 1500 horas expedido por el Instituto Europeo de Estudios Empresariales (INESEM).
“Enseñanza no oficial y no conducente a la obtención de un título con carácter oficial o certificado de profesionalidad.”
- Titulación Universitaria en Calidad, Higiene y Seguridad Alimentaria con 8 créditos ECTS Expedida por la Universidad Antonio de Nebrija como Formación Continua (NFC) (Bareable en bolsas de trabajo y concursos oposición de la Administración Pública).

Resumen

Regulatory affairs, o asuntos regulatorios, es una rama que presenta cada vez una mayor repercusión en diferentes industrias, especialmente en la industria farmacéutica. Las particularidades de los productos farmacéuticos hace necesaria la existencia de un perfil profesional capacitado para facilitar que los medicamentos lleguen al mercado garantizando su calidad. Por ello, en el presente curso se abordan aspectos desde autorización de medicamentos y legislación hasta temas de calidad, marketing o farmacovigilancia, para que adquieras una formación completa en el ámbito de Regulatory Affairs dentro del campo de la salud. Además, en Inesem contarás con un equipo multidisciplinar dispuesto a guiarte a lo largo de tu formación.

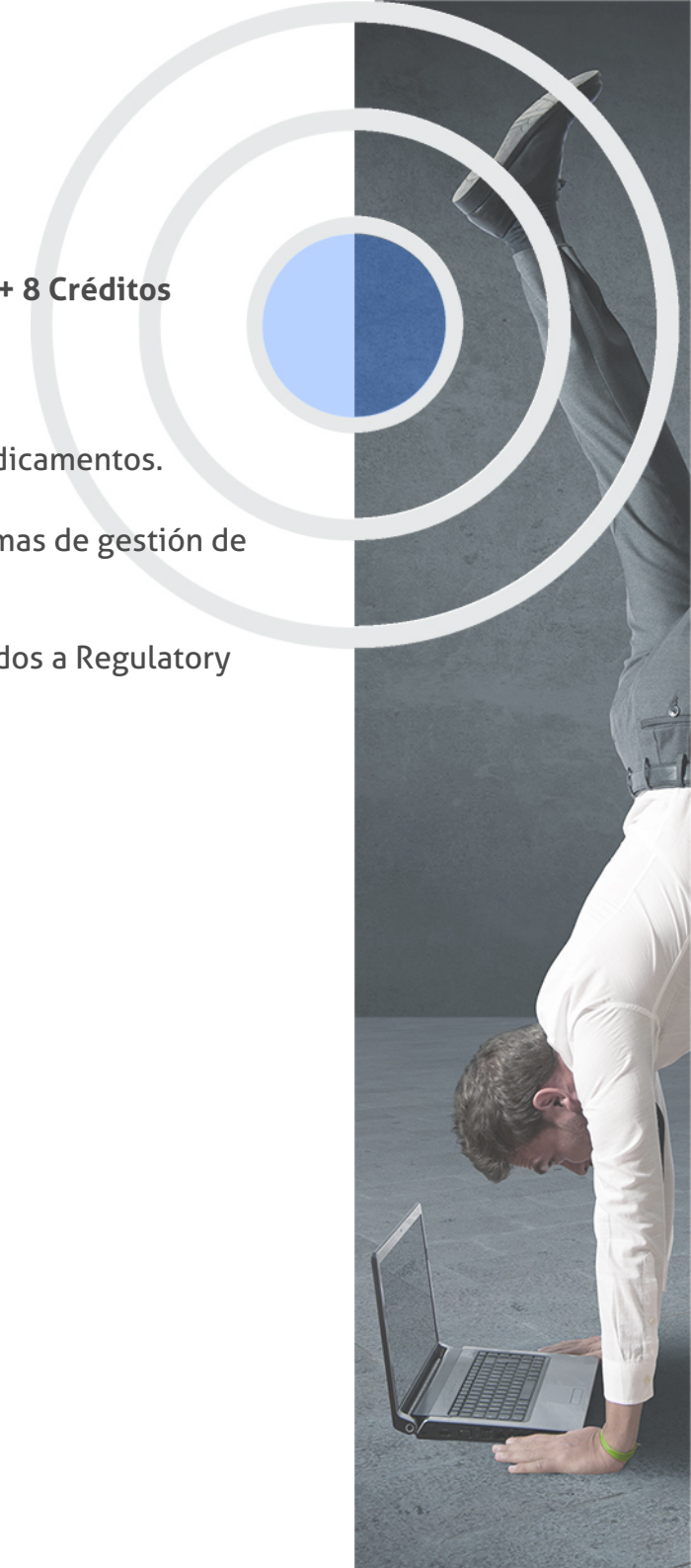
A quién va dirigido

Este Master Regulatory Affairs está dirigido a todas aquellas personas que, habiendo obtenido previamente una titulación universitaria dentro del ámbito sanitario, deseen especializarse dentro del ámbito de los asuntos regulatorios, para así conseguir diferenciarse dentro de uno de los sectores más potentes de la economía mundial.

Objetivos

Con el Masters Profesionales **Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS** usted alcanzará los siguientes objetivos:

- Comprender el funcionamiento del registro de medicamentos.
- Conocer los aspectos principales en cuanto a sistemas de gestión de calidad.
- Dominar un amplio espectro de elementos vinculados a Regulatory Affairs, desde marketing a legislación.





¿Y, después?

Para qué te prepara

Con el Master Regulatory Affairs conseguirás la formación que necesitas dentro del ámbito de la gestión de la calidad, el marketing farmacéutico y la farmacovigilancia. Además, dominarás el procedimiento de registro y autorización de los fármacos, todo ello complementado con conocimientos sobre seguridad alimentaria y productos cosméticos, totalmente vinculados a este tipo de industrias.

Salidas Laborales

Las principales salidas profesionales vinculadas a este Master Regulatory Affairs se relacionan con ocupar puestos vinculados a diferentes asuntos regulatorios dentro de la industria farmacéutica, ya sea dentro del ámbito del marketing de medicamentos, su registro y autorización, la gestión de la calidad o la comercialización de fármacos.

¿Por qué elegir INESEM?

El alumno es el protagonista

01

Nuestro modelo de aprendizaje se adapta a las necesidades del alumno, quién decide cómo realizar el proceso de aprendizaje a través de itinerarios formativos que permiten trabajar de forma autónoma y flexible.



Innovación y Calidad

Ofrecemos un servicio de orientación profesional y programas de entrenamiento de competencias con el que ayudamos a nuestros alumnos a crear y optimizar su perfil profesional.



02

Empleabilidad y desarrollo profesional

03

Ofrecemos el contenido más actual y novedoso, respondiendo a la realidad empresarial y al entorno cambiante con una alta rigurosidad académica combinada con formación práctica.



INESEM Orienta

Ofrecemos una asistencia complementaria y personalizada que impulsa la carrera de nuestros alumnos a través de nuestro Servicio de Orientación de Carrera Profesional permitiendo la mejora de competencias profesionales mediante programas específicos.

04

Facilidades Económicas y Financieras



05

Ofrecemos a nuestros alumnos facilidades para la realización del pago de matrículas 100% sin intereses así como un sistema de Becas para facilitar el acceso a nuestra formación.



PROGRAMA ACADÉMICO

Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS

Módulo 1. **Sistema nacional de salud autorización, financiación y registro de medicamentos**

Módulo 2. **Sistemas de gestión de la calidad (iso 9001)**

Módulo 3. **Marketing y promoción en la industria farmacéutica**

Módulo 4. **Legislación y deontología sanitaria ensayos clínicos**

Módulo 5. **Farmacovigilancia médica**

Módulo 6. **Legislación y seguridad de los productos cosméticos**

Módulo 7. **Seguridad alimentaria**

Módulo 8. **Protección de datos en la empresa**

Módulo 9. **Proyecto fin de máster**

Módulo 1.

Sistema nacional de salud autorización, financiación y registro de medicamentos

Unidad didáctica 1.

Estructura del sistema nacional de salud

- 1. Estructura del sistema sanitario público en España. Niveles de asistencia
- 2. Tipos de prestaciones
- 3. Organización funcional y orgánica de los centros sanitarios
- 4. Salud pública
- 5. Salud comunitaria
- 6. Vías de atención sanitaria al paciente

Unidad didáctica 2.

Ley general de sanidad

- 1. Normas relacionadas con el sector sanitario
- 2. Ley General de sanidad

Unidad didáctica 3.

Autoridades sanitarias: agencia española de medicamentos y productos sanitarios (aemps), agencia europea de medicamentos (ema) y food and drug administration (fda)

- 1. Autoridades sanitarias, su importancia y funciones
- 2. AEMPS
- 3. EMA
- 4. FDA

Unidad didáctica 4.

Autorización de apertura y modificaciones de los laboratorios farmacéuticos

- 1. Descripción general de la presentación de solicitudes
- 2. Requisitos técnicos de los equipos informáticos
- 3. Uso de la aplicación en la presentación de solicitudes
- 4. Documentación obligatoria
- 5. Envío del formulario con firma o sin firma
- 6. Modificaciones de los laboratorios farmacéuticos

Unidad didáctica 5.

Precios y sistema de financiación de medicamentos

- 1. Precios de los medicamentos
- 2. Requisitos de financiación de los medicamentos

Unidad didáctica 6.

Registro de medicamentos

- 1. Introducción al registro
- 2. Dossier de registro
- 3. Tipos de procedimientos de registro de medicamentos
- 4. Otros productos: Productos Sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos y productos de cuidado personal

Módulo 2.

Sistemas de gestión de la calidad (iso 9001)

Unidad didáctica 1.

Fundamentos del concepto de calidad

- 1. Introducción al concepto de calidad
- 2. Definiciones de Calidad
- 3. El papel de la calidad en las organizaciones
- 4. Costes de calidad
- 5. Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad

Unidad didáctica 2.

La gestión de la calidad: conceptos relacionados

- 1. Los tres niveles de la Calidad
- 2. Conceptos relacionados con la Gestión de la Calidad
- 3. Gestión por procesos
- 4. Diseño y planificación de la Calidad
- 5. El Benchmarking y la Gestión de la Calidad
- 6. La reingeniería de procesos

Unidad didáctica 3.

Principios clave de un sistema de gestión de la calidad

- 1. Introducción a los Siete principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
- 2. Enfoque al cliente
- 3. Liderazgo
- 4. Compromiso del personal
- 5. Enfoque basado en procesos
- 6. Mejora Continua
- 7. Toma de Decisiones Basada en la Evidencia
- 8. Gestión de las Relaciones

Unidad didáctica 4.

Herramientas básicas del sistema de gestión de la calidad

- 1. Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)
- 2. Tormenta de ideas
- 3. Diagrama Causa-Efecto
- 4. Diagrama de Pareto
- 5. Histograma de frecuencias
- 6. Modelos ISAMA para la mejora de procesos
- 7. Equipos de mejora
- 8. Círculos de Control de Calidad
- 9. El orden y la limpieza: las 5s
- 10. Seis SIGMA

Unidad didáctica 5.

Sistema de gestión de la calidad introducción a la iso 9001

- 1. Las normas ISO 9000 y 9001
- 2. La Estructura de Alto Nivel
- 3. Principales factores de desarrollo de la ISO 9001

Unidad didáctica 6.

Sistemas de gestión de la calidad iso 9001

- 1. Objeto y Campo de Aplicación
- 2. Referencias Normativas
- 3. Términos y Definiciones
- 4. Contexto de la Organización
- 5. Liderazgo
- 6. Planificación
- 7. Soporte
- 8. Operación
- 9. Evaluación del desempeño
- 10. Mejora

Unidad didáctica 7.

Implantación de un sistema de gestión de la calidad (sgc)

- 1. Documentación de un SGC
- 2. Hitos en la implantación de un SGC
- 3. Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC
- 4. Metodología y puntos críticos de la implantación
- 5. El análisis DAFO
- 6. El Proceso de Acreditación
- 7. Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa
- 8. Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

Módulo 3.

Marketing y promoción en la industria farmacéutica

Unidad didáctica 1.

Código ético de farmaindustria

- 1. Promoción de medicamentos con prescripción
- 2. Interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias
- 3. Interrelación con organizaciones de pacientes
- 4. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica
- 5. Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones
- 6. La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España
- 7. La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España
- 8. El Jurado de Autocontrol
- 9. Procedimientos

Unidad didáctica 2.

Publicidad de los medicamentos

- 1. Normativa Estatal
- 2. Normativa Comunitaria Europea
- 3. Guía de SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público
- 4. Publicidad de los medicamentos en E.E.U.U

Unidad didáctica 3.

Publicidad de los productos parafarmacéuticos

- 1. Publicidad de los productos cosméticos
- 2. Publicidad de los complementos alimenticios

Unidad didáctica 4.

Marketing farmacéutico

- 1. Marketing farmacéutico
- 2. Servicio científico
- 3. Tipos de mercados farmacéuticos
- 4. Regulación de la publicidad y promoción
- 5. Patentes y marcas
- 6. Asociaciones profesionales
- 7. Política de producto
- 8. Política de precio
- 9. Política de distribución
- 10. Comunicación farmacéutica

Unidad didáctica 5.

Planificación de marketing

- 1. Técnicas de previsión de ventas
- 2. Marketing estratégico
- 3. El Plan de Marketing
- 4. Auditoría del Plan de Marketing: control externo e interno

Módulo 4.

Legislación y deontología sanitaria ensayos clínicos

Unidad didáctica 1.

Uso racional del medicamento

- 1. Uso racional de los medicamentos
- 2. Medicamento: conceptos y generalidades
- 3. Educación para la salud relacionada con medicamentos

Unidad didáctica 2.

Código deontológico

- 1. Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional
- 2. Código deontológico de la profesión farmacéutica
- 3. Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
- 4. Secreto profesional farmacéutico

Unidad didáctica 3.

Farmacovigilancia

- 1. Farmacovigilancia
- 2. Sistema Español de Farmacovigilancia
- 3. Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
- 4. Reacciones adversas: concepto y clasificación

Unidad didáctica 4.

Entorno regulatorio del ensayo clínico

- 1. Aspectos éticos del ensayo clínico. La Declaración de Helsinki
- 2. Aspectos legales del ensayo clínico
- 3. Buena práctica clínica
- 4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
- 5. El Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

Unidad didáctica 5.

Documentación en el ámbito de ensayos clínicos

- 1. Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
- 2. El protocolo del ensayo clínico
- 3. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
- 4. Cuaderno de recogida de datos

Unidad didáctica 6.

Registros de estudios clínicos y medicamentos

- 1. Nociones básicas de los Registros de Estudios Clínicos y de Medicamentos
- 2. La patente farmacéutica
- 3. Autorización de nuevos medicamentos
- 4. Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
- 5. Market access

Módulo 5.

Farmacovigilancia médica

Unidad didáctica 1.

Farmacovigilancia en ensayos clínicos

- 1. Marco legal: Legislación Europea, FDA y en España
- 2. Definiciones de farmacovigilancia
- 3. Gestión de acontecimientos adversos
- 4. Plan de Gestión de la Seguridad (PGS)
- 5. Programa de Monitoreo de Seguridad (SMP)

Unidad didáctica 2.

Notificación de acontecimientos adversos, eudravigilance

- 1. Notificación de los SUSARs
- 2. Tiempos para notificación y procedimientos
- 3. Tipos de informes CIOMS
- 4. MedWatch report
- 5. EudraVigilance y bases de datos de seguridad

Unidad didáctica 3.

Farmacovigilancia en otros ensayos clínicos: estudios post-autorización, y ensayos clínicos con vacunas y terapias avanzadas

- 1. Farmacovigilancia en estudios post-autorización
- 2. Farmacovigilancia en ensayos clínicos con productos sanitarios
- 3. Farmacovigilancia en ensayos clínicos con vacunas

Unidad didáctica 4.

Auditorías e inspecciones detección de señales

- 1. Auditorías e inspecciones
- 2. Detección de señales

Módulo 6.

Legislación y seguridad de los productos cosméticos

Unidad didáctica 1.

Legislación cosmética

- 1. Generalidades
- 2. Normativa nacional
- 3. Normativa de la UE sobre Productos Cosméticos
- 4. Experimentación con animales
- 5. Productos milagro en cosmética

Unidad didáctica 2.

Medidas de seguridad, salud y primeros auxilios

- 1. Conceptos de higiene, desinfección y esterilización
- 2. Tipos de contaminantes más frecuentes
- 3. Microorganismos contaminantes más comunes en los cuidados estéticos
- 4. Posibles vías de transmisión y contagio
- 5. Medidas preventivas específicas
- 6. Normas de seguridad e higiene en la manipulación de aparatos, útiles, cosméticos
- 7. Primeros auxilios aplicables a los accidentes más frecuentes

Módulo 7.

Seguridad alimentaria

Unidad didáctica 1.

Fundamentos de la seguridad alimentaria

- 1. ¿Qué se entiende por seguridad alimentaria?
- 2. La cadena alimentaria: del Campo a la Mesa
- 3. ¿Qué se entiende por trazabilidad?

Unidad didáctica 2.

Legislación y normativa en seguridad alimentaria

- 1. Introducción a la normativa sobre seguridad alimentaria
- 2. Leyes de carácter horizontal referentes a la seguridad alimentaria
- 3. Leyes de carácter vertical referentes a la seguridad alimentaria
- 4. Productos con denominación de calidad

Unidad didáctica 3.

Sistema de análisis de peligro y puntos de control críticos

- 1. Introducción al APPCC
- 2. ¿Qué es el sistema APPCC?
- 3. Origen del sistema APPCC
- 4. Definiciones referentes al sistema APPCC
- 5. Principios del sistema APPCC
- 6. Razones para implantar un sistema APPCC
- 7. La aplicación del sistema APPCC
- 8. Ventajas e inconvenientes del sistema APPCC
- 9. Capacitación

Unidad didáctica 4.

Puntos críticos importancia y control en seguridad alimentaria

- 1. Introducción
- 2. Los peligros y su importancia
- 3. Tipos de peligros en seguridad alimentaria
- 4. Metodología de trabajo
- 5. Formación del equipo de trabajo
- 6. Puntos de control críticos y medidas de control en seguridad alimentaria
- 7. Elaboración de planos de instalaciones
- 8. Anexo

Unidad didáctica 5.

Etapas de un sistema de appcc

- 1. ¿Qué es el plan APPCC?
- 2. Selección de un equipo multidisciplinar
- 3. Definir los términos de referencia
- 4. Descripción del producto
- 5. Identificación del uso esperado del producto
- 6. Elaboración de un diagrama de flujo
- 7. Verificar in situ el diagrama de flujo
- 8. Identificar los peligros asociados a cada etapa y las medidas de control
- 9. Identificación de los puntos de control críticos
- 10. Establecimiento de límites críticos para cada punto de control crítico
- 11. Establecer un sistema de vigilancia de los PCCs
- 12. Establecer las acciones correctoras
- 13. Verificar el sistema
- 14. Revisión del sistema
- 15. Documentación y registro

Unidad didáctica 6.

Planes generales de higiene prerequisites del appcc

- 1. Introducción a los Planes Generales de Higiene
- 2. Diseño de Planes Generales de Higiene

Unidad didáctica 7.

Implantación y mantenimiento de un sistema appcc

- 1. Introducción a la implantación y mantenimiento de un sistema APPCC
- 2. Requisitos para la implantación
- 3. Equipo para la implantación
- 4. Sistemas de vigilancia
- 5. Registro de datos
- 6. Instalaciones y equipos
- 7. Mantenimiento de un sistema APPCC

Unidad didáctica 8.

Implantación de un sistema de trazabilidad en seguridad alimentaria

- 1. Sistema de Trazabilidad en Seguridad Alimentaria
- 2. Estudio de los sistemas de archivo propios
- 3. Consulta con proveedores y clientes
- 4. Definición del ámbito de aplicación
- 5. Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
- 6. Establecer registros y documentación necesaria
- 7. Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa
- 8. Establecer mecanismos de comunicación entre empresas
- 9. Establecer procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos

Unidad didáctica 9.

Envasado, conservación y etiquetado en seguridad alimentaria

- 1. Sistemas de envasado
- 2. Los métodos de conservación de los alimentos
- 3. Etiquetado de los productos

Unidad didáctica 10.

Registro de los productos en seguridad alimentaria

- 1. Introducción
- 2. Definición por lotes. Agrupación de productos
- 3. Automatización de la trazabilidad
- 4. Sistemas de identificación
- 5. Trazabilidad

Unidad didáctica 11.

La manipulación de alimentos

- 1. Conceptos básicos sobre la Manipulación de Alimentos
- 2. El manipulador en la cadena alimentaria
- 3. Concepto de alimento
- 4. Nociones del valor nutricional
- 5. Recomendaciones alimentarias
- 6. El nuevo enfoque del control basado en la prevención y los sistemas de autocontrol
- 7. Manipulador de alimentos de mayor riesgo
- 8. Aspectos técnico-sanitarios específicos de los alimentos de alto riesgo
- 9. Requisitos de los manipuladores de alimentos
- 10. Complimentación e importancia de la documentación de los sistemas de autocontrol: trazabilidad

Unidad didáctica 12.

El proceso de manipulación de alimentos

- 1. Introducción a la manipulación de alimentos
- 2. Recepción de materias primas
- 3. Prácticas higiénicas y requisitos en la elaboración, transformación, transporte, recepción y almacenamiento de los alimentos
- 4. Requisitos de los materiales en contacto con los alimentos
- 5. Distribución y venta

Unidad didáctica 13.

Medidas higiénicas en la manipulación de alimentos y seguridad alimentaria

- 1. Buenas prácticas de manipulación
- 2. Higiene del manipulador
- 3. Hábitos del manipulador
- 4. Estado de salud del manipulador
- 5. Higiene en locales, útiles de trabajo y envases
- 6. Limpieza y desinfección
- 7. Control de plagas
- 8. Prácticas peligrosas en la manipulación de alimentos

Unidad didáctica 14.

Alteración y contaminación de los alimentos

- 1. Concepto de contaminación y alteración de los alimentos
- 2. Causas de la alteración y contaminación de los alimentos
- 3. Origen de la contaminación de los alimentos
- 4. Los microorganismos y su transmisión
- 5. Las enfermedades transmitidas por el consumo de los alimentos

Módulo 8.

Protección de datos en la empresa

Unidad didáctica 1.

Protección de datos: contexto normativo

- 1. Normativa General de Protección de Datos
- 2. Privacidad y protección de datos en el panorama internacional
- 3. La Protección de Datos en Europa
- 4. La Protección de Datos en España
- 5. Estándares y buenas prácticas

Unidad didáctica 2.

Reglamento europeo de protección de datos (rgpd) fundamentos

- 1. El Reglamento UE 2016/679
- 2. Ámbito de aplicación del RGPD
- 3. Definiciones
- 4. Sujetos obligados
- 5. Ejercicio Resuelto. Ámbito de Aplicación

Unidad didáctica 3.

Principios de la protección de datos

- 1. El binomio derecho/deber en la protección de datos
- 2. Licitud del tratamiento de los datos
- 3. Lealtad y transparencia
- 4. Finalidad del tratamiento de los datos: la limitación
- 5. Minimización de datos
- 6. Exactitud y Conservación de los datos personales

Unidad didáctica 4.

Legitimación para el tratamiento de los datos personales en el rgpd

- 1. El consentimiento del interesado en la protección de datos personales
- 2. El consentimiento: otorgamiento y revocación
- 3. El consentimiento informado: finalidad, transparencia, conservación, información y deber de comunicación al interesado
- 4. Eliminación del Consentimiento tácito en el RGPD
- 5. Consentimiento de los niños
- 6. Categorías especiales de datos
- 7. Datos relativos a infracciones y condenas penales
- 8. Tratamiento que no requiere identificación
- 9. Bases jurídicas distintas del consentimiento

Unidad didáctica 5.

Derechos de los ciudadanos en la protección de sus datos personales

- 1. Derechos de las personas respecto a sus Datos Personales
- 2. Transparencia e Información
- 3. Acceso, Rectificación, Supresión (Olvido)
- 4. Oposición
- 5. Decisiones individuales automatizadas
- 6. Portabilidad de los Datos
- 7. Limitación del tratamiento
- 8. Excepciones a los derechos
- 9. Casos específicos
- 10. Ejercicio resuelto. Ejercicio de Derechos por los Ciudadanos

Unidad didáctica 6.

Protección de datos de carácter personal: medidas de cumplimiento en el rgpd

- 1. Las políticas de Protección de Datos
- 2. Posición jurídica de los intervinientes. Responsables, corresponsables, Encargados, subencargado del Tratamiento y sus representantes. Relaciones entre ellos y formalización
- 3. El Registro de Actividades de Tratamiento: identificación y clasificación del tratamiento de datos

Unidad didáctica 7.

La responsabilidad proactiva

- 1. El Principio de Responsabilidad Proactiva
- 2. Privacidad desde el Diseño y por Defecto. Principios fundamentales
- 3. Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD) y consulta previa. Los Tratamientos de Alto Riesgo
- 4. Seguridad de los datos personales. Seguridad técnica y organizativa
- 5. Las Violaciones de la Seguridad. Notificación de Violaciones de Seguridad
- 6. El Delegado de Protección de Datos (DPD). Marco normativo
- 7. Códigos de conducta y certificaciones

Unidad didáctica 8.

Transferencias internacionales de datos en el rgpd

- 1. El Movimiento Internacional de Datos
- 2. El sistema de decisiones de adecuación
- 3. Transferencias mediante garantías adecuadas
- 4. Normas Corporativas Vinculantes
- 5. Excepciones
- 6. Autorización de la autoridad de control
- 7. Suspensión temporal
- 8. Cláusulas contractuales

Unidad didáctica 9.

Las autoridades de control

- 1. Autoridades de Control: Aproximación
- 2. Potestades
- 3. Régimen Sancionador
- 4. Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD)
- 5. Procedimientos seguidos por la AEPD
- 6. La Tutela Jurisdiccional
- 7. El Derecho de Indemnización

Unidad didáctica 10.

Análisis y gestión de riesgos de los tratamientos de datos personales

- 1. Introducción. Marco general de la Evaluación y Gestión de Riesgos. Conceptos generales
- 2. Evaluación de Riesgos. Inventario y valoración de activos. Inventario y valoración de amenazas. Salvaguardas existentes y valoración de su protección. Riesgo resultante
- 3. Gestión de Riesgos. Conceptos. Implementación. Selección y asignación de salvaguardas a amenazas. Valoración de la protección. Riesgo residual, riesgo aceptable y riesgo asumible

Unidad didáctica 11.

Programa de cumplimiento de protección de datos y seguridad en una organización

- 1. El diseño y la Implantación del Programa de Protección de Datos en el contexto de la organización
- 2. Objetivos del Programa de Cumplimiento
- 3. Accountability: La Trazabilidad del Modelo de Cumplimiento

Unidad didáctica 12.

Evaluación de impacto de protección de datos “eipd”

- 1. Introducción y fundamentos de las EIPD: Origen, concepto y características de las EIPD. Alcance y necesidad. Estándares
- 2. Realización de una Evaluación de Impacto. Aspectos preparatorios y organizativos, análisis de la necesidad de llevar a cabo la evaluación y consultas previas

Unidad didáctica 13.

La auditoría de protección de datos

- 1. La Auditoría de Protección de Datos
- 2. El Proceso de Auditoría. Cuestiones generales y aproximación a la Auditoría. Características básicas de la Auditoría
- 3. Elaboración del Informe de Auditoría. Aspectos básicos e importancia del Informe de Auditoría
- 4. Ejecución y seguimiento de Acciones Correctoras

Módulo 9.
Proyecto fin de máster

metodología de aprendizaje

La configuración del modelo pedagógico por el que apuesta INESEM, requiere del uso de herramientas que favorezcan la colaboración y divulgación de ideas, opiniones y la creación de redes de conocimiento más colaborativo y social donde los alumnos complementan la formación recibida a través de los canales formales establecidos.



Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno comienza su andadura en INESEM Business School a través de un campus virtual diseñado exclusivamente para desarrollar el itinerario formativo con el objetivo de mejorar su perfil profesional. El alumno debe avanzar de manera autónoma a lo largo de las diferentes unidades didácticas así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes.

El equipo docente y un tutor especializado harán un *seguimiento exhaustivo*, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

Nuestro sistema de aprendizaje se fundamenta en *cinco pilares* que facilitan el estudio y el desarrollo de competencias y aptitudes de nuestros alumnos a través de los siguientes entornos:

Secretaría

Sistema que comunica al alumno directamente con nuestro asistente virtual permitiendo realizar un seguimiento personal de todos sus trámites administrativos.

Revista Digital

Espacio de actualidad donde encontrar publicaciones relacionadas con su área de formación. Un excelente grupo de colaboradores y redactores, tanto internos como externos, que aportan una dosis de su conocimiento y experiencia a esta red colaborativa de información.

Webinars

Píldoras formativas mediante el formato audiovisual para complementar los itinerarios formativos y una práctica que acerca a nuestros alumnos a la realidad empresarial.

Campus Virtual

Entorno Personal de Aprendizaje que permite gestionar al alumno su itinerario formativo, accediendo a multitud de recursos complementarios que enriquecen el proceso formativo así como la interiorización de conocimientos gracias a una formación práctica, social y colaborativa.

Comunidad

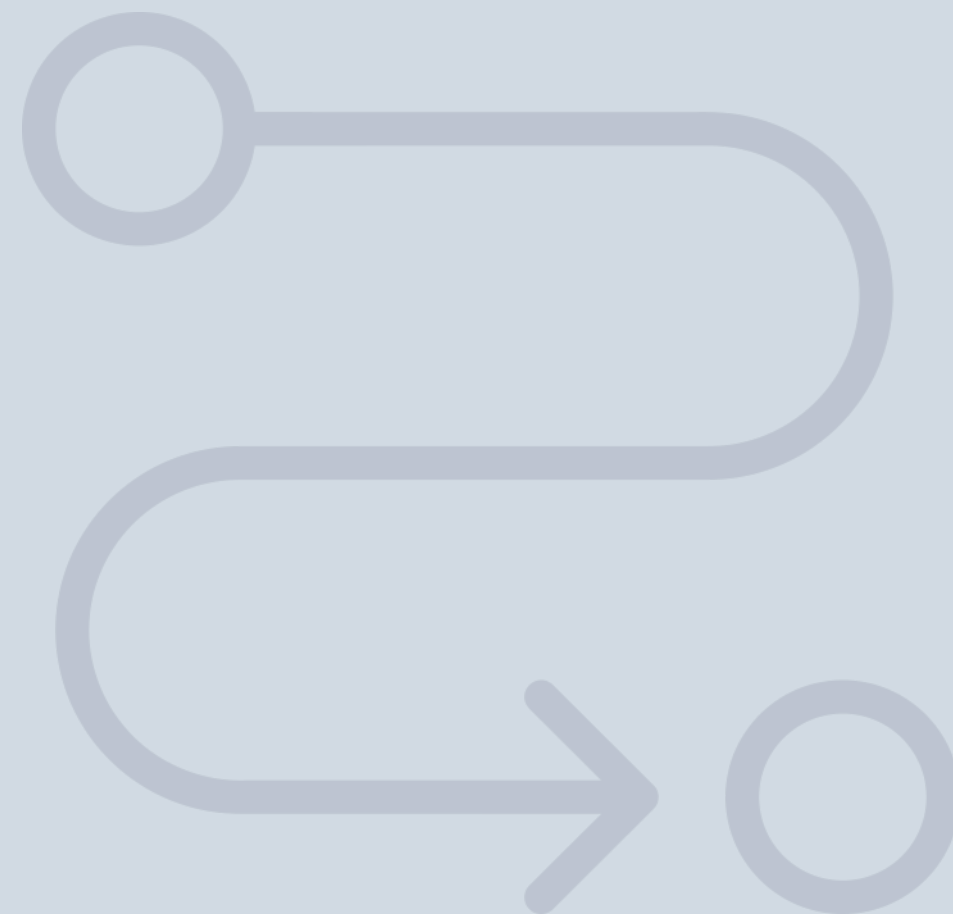
Espacio de encuentro que permite el contacto de alumnos del mismo campo para la creación de vínculos profesionales. Un punto de intercambio de información, sugerencias y experiencias de miles de usuarios.





SERVICIO DE **Orientación** de Carrera

Nuestro objetivo es el asesoramiento para el desarrollo de tu carrera profesional. Pretendemos capacitar a nuestros alumnos para su adecuada adaptación al mercado de trabajo facilitándole su integración en el mismo. Somos el aliado ideal para tu crecimiento profesional, aportando las capacidades necesarias con las que afrontar los desafíos que se presenten en tu vida laboral y alcanzar el éxito profesional. Gracias a nuestro Departamento de Orientación de Carrera se gestionan más de 500 convenios con empresas, lo que nos permite contar con una plataforma propia de empleo que avala la continuidad de la formación y donde cada día surgen nuevas oportunidades de empleo. Nuestra bolsa de empleo te abre las puertas hacia tu futuro laboral.



Financiación y becas

En INESEM

Ofrecemos a
nuestros alumnos
facilidades
económicas y
financieras para la
realización del pago
de matrículas,

todo ello
100%
sin intereses.

INESEM continúa ampliando su programa de becas para acercar y posibilitar el aprendizaje continuo al máximo número de personas. Con el fin de adaptarnos a las necesidades de todos los perfiles que componen nuestro alumnado.



20%

**Beca
desempleo**

Para los que atraviesen un periodo de inactividad laboral y decidan que es el momento idóneo para invertir en la mejora de sus posibilidades futuras.

15%

**Beca
emprende**

Nuestra apuesta por el fomento del emprendimiento y capacitación de los profesionales que se han aventurado en su propia iniciativa empresarial.

10%

**Beca
alumnos**

Como premio a la fidelidad y confianza de los alumnos en el método INESEM, ofrecemos una beca a todos aquellos que hayan cursado alguna de nuestras acciones formativas en el pasado.

Masters Profesionales

Master Regulatory Affairs + 8 Créditos ECTS

Impulsamos tu carrera profesional



INESEM
BUSINESS SCHOOL

www.inesem.es



958 05 02 05 formacion@inesem.es

Gestionamos acuerdos con más de 2000 empresas y tramitamos más de 500 ofertas profesionales al año.

Facilitamos la incorporación y el desarrollo de los alumnos en el mercado laboral a lo largo de toda su carrera profesional.