

# Experto Universitario

## Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería





## Experto Universitario Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

- » Modalidad: online
- » Duración: 3 meses
- » Titulación: TECH Universidad
- » Acreditación: 18 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Acceso web: [www.techtute.com/enfermeria/experto-universitario/experto-monitorizacion-ensayos-clinicos-enfermeria](http://www.techtute.com/enfermeria/experto-universitario/experto-monitorizacion-ensayos-clinicos-enfermeria)



# Índice

01

Presentación

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Dirección del curso

---

*pág. 14*

04

Estructura y contenido

---

*pág. 18*

05

Metodología de estudio

---

*pág. 28*

06

Titulación

---

*pág. 38*

# 01

# Presentación

La Monitorización de Ensayos Clínicos permite validar los resultados obtenidos en estas pruebas, de tal manera que se pueda determinar si un trabajo es efectivo o no. Para ello, es preciso contar con profesionales altamente capacitados y con habilidades suficientes para desarrollar esta labor con éxito. Este programa pretende capacitar a los enfermeros en este campo para que logren dar un impulso a su profesión y descubrir una nueva área de trabajo.





“

*Invertir en investigación es importante, pero también lo es contar con profesionales capacitados. Por eso, en TECH hemos diseñado este completísimo programa"*

La investigación clínica es fundamental para lograr encontrar nuevos medicamentos con los que controlar y curar enfermedades de nueva aparición, que no cuentan con una cura o que cada vez muestran más resistencia a los fármacos existentes. Por eso, es primordial continuar la capacitación en este campo, que permitirá a los enfermeros especializarse en la Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería.

La Monitorización del Ensayo Clínico es uno de los apartados fundamentales de las investigaciones. En este Experto Universitario se define la figura del promotor, elemento imprescindible para el diseño y realización de la investigación. Para ello, se analizan las funciones principales del promotor, entre las que se incluye el diseño del protocolo a partir del cual se desarrolla todo el ensayo clínico, y se evalúa su responsabilidad ante la verificación de la adecuada y eficaz Monitorización del Ensayo Clínico, estableciéndose así la estrecha relación promotor-monitor.

De esta manera, concreta el perfil del monitor y las capacidades y habilidades para asegurar el correcto funcionamiento del estudio dentro del centro de investigación, cumpliendo con las normas de Buena Práctica Clínica y los requerimientos del protocolo.

En definitiva, se presenta una visión global del proceso de monitorización, por lo que el profesional sanitario podrá adquirir unos conocimientos especializados que le servirán de guía para la realización de este trabajo en un centro especializado. Además, al tratarse de un Experto Universitario 100% online, el alumno será quien decida dónde y cuándo estudiar, para lo que solo necesita un ordenador o dispositivo móvil con conexión a internet.

Este **Experto Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

- ♦ El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería
- ♦ Los contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que están concebidos recogen una información científica y práctica sobre aquellas disciplinas indispensables para el ejercicio profesional
- ♦ Las novedades sobre Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería
- ♦ Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- ♦ Su especial hincapié en metodologías innovadoras en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería
- ♦ Las lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- ♦ La disponibilidad de los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet



*Este Experto Universitario te permitirá capacitarte en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería hasta conseguir la excelencia en tu trabajo"*

“

*Este Experto Universitario es la mejor inversión que puedes hacer en la selección de un programa de actualización por dos motivos: además de poner al día tus conocimientos en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería, obtendrás una titulación avalada por TECH”*

Incluye en su cuadro docente a profesionales pertenecientes al ámbito de la Sanidad, que vierten en esta capacitación la experiencia de su trabajo, además de reconocidos especialistas de sociedades de referencia y universidades de prestigio.

Su contenido multimedia, elaborado con la última tecnología educativa, permitirá al profesional un aprendizaje situado y contextual, es decir, un entorno simulado que proporcionará una capacitación inmersiva programada para entrenarse ante situaciones reales.

El diseño de este programa se centra en el Aprendizaje Basado en Problemas, mediante el cual el sanitario deberá tratar de resolver las distintas situaciones de práctica profesional que se le planteen a lo largo del programa académico. Para ello, el profesional contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos en el campo de la Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería y con gran experiencia.

*No dudes en realizar esta capacitación con nosotros. Encontrarás el mejor material didáctico con lecciones virtuales.*

*Este Experto Universitario 100% online te permitirá compaginar tus estudios con tu labor profesional a la vez que aumentas tus conocimientos en este ámbito.*



# 02 Objetivos

El programa en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los avances más novedosos en el sector.





“

*Gracias a este Experto Universitario  
podrás capacitarte en Monitorización  
de Ensayos Clínicos para Enfermería y  
conocer los últimos avances en la materia”*



## Objetivos generales

- ♦ Establecer la estructura básica de un Ensayo Clínico
- ♦ Fundamentar la diferencia entre distintos tipos de Ensayos Clínicos
- ♦ Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un Ensayo Clínico
- ♦ Establecer los distintos roles que existen en la figura del promotor de un Ensayo clínico, su función y la relación del mismo con el centro investigador
- ♦ Fundamentar el concepto de monitorización
- ♦ Analizar el contenido de un protocolo de investigación clínica y reconocer el compromiso que conlleva un buen cumplimiento del mismo
- ♦ Dominar las aptitudes necesarias para el desarrollo y gestión de proyectos
- ♦ Definir el proceso de Monitorización de un Ensayo Clínico, contando con la documentación, herramientas y guía necesaria para dicho rol, teniendo en cuenta las principales problemáticas que se pueden encontrar
- ♦ Presentar los últimos avances científicos actuales en las tareas de monitor de ensayos clínicos, con unos conocimientos adaptados a las necesidades reales de las empresas del sector farmacéutico
- ♦ Presentar la amplia diversidad de tareas que se desarrollan para realizar un EC y lo que corresponde en cada momento del Ensayo Clínico
- ♦ Fundamentar los aspectos prácticos de la realización de un EC y el rol del monitor de un Ensayo Clínico





## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Ensayos clínicos I

- ◆ Establecer los tipos de ensayos clínicos y las normas de buena práctica clínica
- ◆ Concretar los procesos de autorización y distinción de medicamentos y productos sanitarios, en investigación
- ◆ Analizar el proceso evolutivo del desarrollo de la investigación con fármacos
- ◆ Concretar las estrategias para desarrollar un plan de vigilancia de seguridad para medicamentos comercializados
- ◆ Fundamentar los requisitos necesarios para el inicio de la investigación con medicamentos en humanos
- ◆ Establecer los elementos de un protocolo de investigación de un ensayo clínico
- ◆ Fundamentar la diferencia entre ensayos clínicos de inferioridad y no inferioridad
- ◆ Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un ensayo clínico
- ◆ Concretar la utilidad y aprender el uso de los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD)
- ◆ Analizar la variedad de vías de desarrollo y financiación de investigación no comercial en España
- ◆ Revelar los tipos de fraudes cometidos en investigación en ensayos clínicos

## **Módulo 2. Monitorización de Ensayos Clínicos I**

- ♦ Concretar tanto el perfil profesional del monitor como las capacidades que debe desarrollar para realizar el proceso de monitorización de un ensayo clínico
- ♦ Establecer su responsabilidad en la selección del centro y en el inicio del estudio
- ♦ Fundamentar la importancia del monitor a la hora de asegurar, durante el desarrollo del ensayo, el correcto cumplimiento de los procedimientos y actividades marcadas por el protocolo y las Normas de Buena Práctica Clínica
- ♦ Generar conocimientos sobre los aspectos prácticos de las visitas previas al comienzo del ensayo clínico
- ♦ Presentar las bases sobre la documentación esencial para la puesta en marcha del ensayo clínico en el centro
- ♦ Capacitar al alumno para el correcto manejo de una visita de preselección e inicio en el centro investigador
- ♦ Evaluar la implicación del servicio de farmacia hospitalaria en el manejo, control y trazabilidad de la medicación del estudio
- ♦ Fundamentar la importancia de mantener una buena comunicación entre los miembros del equipo implicados en el desarrollo de un ensayo clínico







### Módulo 3. Monitorización de Ensayos Clínicos II

- ◆ Establecer los puntos básicos de una visita de seguimiento y de cierre
- ◆ Desarrollar el *Monitoring Plan* y PNT del monitor en cada momento del ensayo clínico
- ◆ Presentar un cuaderno de recogida de datos y concretar cómo mantenerlo actualizado
- ◆ Establecer el proceso de recogida de datos para evaluar la seguridad en un ensayo clínico. (AE y SAE)
- ◆ Reproducir la gestión de una visita de seguimiento
- ◆ Analizar las desviaciones de protocolo más comunes
- ◆ Establecer los documentos importantes para un ensayo clínico
- ◆ Presentar la guía de un monitor de ensayo clínico (*Monitoring Plan*)
- ◆ Presentar los cuadernos de recogida de datos
- ◆ Desarrollar conocimientos teóricos importantes sobre las visitas de cierre
- ◆ Establecer la documentación que hay que preparar para las visitas de cierres
- ◆ Concretar los puntos a revisar en las visitas de cierre



03

# Dirección del curso

El programa incluye en su cuadro docente a expertos de referencia en investigación y sanidad, que vierten en esta capacitación la experiencia de su trabajo. Además, participan en su diseño y elaboración otros expertos de reconocido prestigio que completan el programa de un modo interdisciplinar.



“

*Los principales expertos en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería se han unido para mostrarte todos sus conocimientos en este campo”*

## Dirección



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Farmacéutico Militar en el HMC Gómez Ulla
- ♦ Estudios de Doctorado con la calificación de Sobresaliente
- ♦ Licenciado en Farmacia, Universidad Complutense de Madrid con diploma por obtención de Matrícula de Honor
- ♦ Examen Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) con obtención del N° 1 en dicha prueba selectiva
- ♦ Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) del Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre

## Profesores

### D. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Coordinador de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre
- ♦ Profesor colaborador de Farmacología y Prescripción Enfermera del Departamento de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la UCM
- ♦ Graduado en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- ♦ Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM
- ♦ Experto en Prescripción Enfermera por la Universidad a Distancia de Madrid

### Dña. Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Córdoba
- ♦ 10 años de experiencia en Consulta y Anestesia en Animales de Compañía

### Dña. Díaz García, Marta

- ♦ Enfermera de Neumología, Endocrinología y Reumatología en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- ♦ Investigadora en proyecto FIS "La salud circadiana en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos y de hospitalización"
- ♦ Licenciada en Antropología Social y Cultural por la UCM, Diplomada en Enfermería por la Universidad de Extremadura
- ♦ Máster en Investigación en Cuidados de Salud en la UCM
- ♦ Máster en Farmacología por la Universidad a Distancia de Valencia



**Dña. Ochoa Parra, Nuria**

- ◆ Licenciada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- ◆ Máster en EECC por la Universidad de Sevilla
- ◆ Doctoranda por la Universidad de Granada
- ◆ Coordinadora de Ensayos clínicos y estudios observacionales en la Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar del servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre

**Dña. Benito Zafra, Ana**

- ◆ Coordinadora de ensayos y proyectos clínicos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre de Madrid
- ◆ Graduada en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Máster en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina por la Universidad Complutense de Madrid

**Dña. De Torres Pérez, Diana**

- ◆ Coordinador de Ensayo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, Servicio de Cardiología (Hemodinámica y Arritmias)
- ◆ Graduada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- ◆ Máster en Coordinación de Ensayos Clínicos en ESAME
- ◆ Máster en *Study coordinator in ESAME Pharmaceutical- Business School*

**Dra. Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Profesora de Educación Secundaria Obligatoria (ESO) de la asignatura Biología y Geología en el Instituto público Azorín
- ◆ Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla
- ◆ Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad de Chicago
- ◆ Curso de Capacitación de Aptitud Pedagógica (CAP). Universidad de Alicante
- ◆ Licenciatura en Biología. Universidad de Alicante

04

# Estructura y contenido

La estructura de los contenidos ha sido diseñada por los mejores profesionales de la investigación y la salud, con una amplia trayectoria y reconocido prestigio en la profesión, avalado por el volumen de casos revisados, estudiados y diagnosticados, y con amplio dominio de las nuevas tecnologías.





“

*Este Experto Universitario contiene  
el programa científico más completo  
y actualizado del mercado”*

## Módulo 1. Ensayos Clínicos I

- 1.1. Ensayos clínicos: conceptos fundamentales I
  - 1.1.1. Introducción
  - 1.1.2. Definición de Ensayo Clínico (EECC)
  - 1.1.3. Historia de los ensayos clínicos
  - 1.1.4. Investigación clínica
  - 1.1.5. Partes que intervienen en los EECC
  - 1.1.6. Conclusiones
- 1.2. Ensayos clínicos: conceptos fundamentales II
  - 1.2.1. Normas de buena práctica clínica
  - 1.2.2. Protocolo de ensayo clínico y anexos
  - 1.2.3. Evaluación farmacoeconómica
  - 1.2.4. Aspectos mejorables en los ensayos clínicos
- 1.3. Clasificación de los ensayos clínicos
  - 1.3.1. Ensayos clínicos según su finalidad
  - 1.3.2. Ensayos clínicos según el ámbito de la investigación
  - 1.3.3. Ensayos clínicos según su metodología
  - 1.3.4. Grupos de tratamiento
  - 1.3.5. Enmascaramiento
  - 1.3.6. Asignación al tratamiento
- 1.4. Ensayos clínicos en fase I
  - 1.4.1. Introducción
  - 1.4.2. Características del ensayo clínico en fase I
  - 1.4.3. Diseño de los ensayos clínicos en fase I
    - 1.4.3.1. Ensayos a dosis únicas
    - 1.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
    - 1.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
    - 1.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
    - 1.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
  - 1.4.4. Unidades de fase I
  - 1.4.5. Conclusiones







- 1.5. Investigación no comercial
  - 1.5.1. Introducción
  - 1.5.2. Investigación no comercial en España
  - 1.5.3. Puesta en marcha de los ensayos clínicos no comerciales
  - 1.5.4. Dificultades del promotor independiente
  - 1.5.5. Fomento de la investigación clínica independiente
  - 1.5.6. Solicitud de ayudas para la investigación clínica no comercial
  - 1.5.7. Bibliografía
- 1.6. EEC de equivalencia y no inferioridad I
  - 1.6.1. Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad
    - 1.6.1.1. Introducción
    - 1.6.1.2. Justificación
    - 1.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
    - 1.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
    - 1.6.1.5. Objetivos
    - 1.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
    - 1.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
    - 1.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
    - 1.6.1.9. Aspectos éticos
    - 1.6.1.10. La postequivalencia
  - 1.6.2. Conclusiones
- 1.7. EEC de equivalencia y no inferioridad II
  - 1.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
    - 1.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
    - 1.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
    - 1.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
    - 1.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
    - 1.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
    - 1.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, guías de práctica clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
  - 1.7.2. Conclusiones

- 1.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico
  - 1.8.1. Resumen
  - 1.8.2. Índice
  - 1.8.3. Información general
  - 1.8.4. Justificación
  - 1.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
  - 1.8.6. Diseño del ensayo
  - 1.8.7. Selección y retirada de sujetos
  - 1.8.8. Tratamiento de los sujetos
  - 1.8.9. Valoración de eficacia
  - 1.8.10. Valoración de seguridad
    - 1.8.10.1. Acontecimientos Adversos
    - 1.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
    - 1.8.10.3. Notificación de Acontecimientos Adversos
  - 1.8.11. Estadística
  - 1.8.12. Aspectos éticos
  - 1.8.13. Información y consentimiento
  - 1.8.14. Financiación y seguros
  - 1.8.15. Política de publicación
  - 1.8.16. Conclusiones
- 1.9. Aspectos administrativos de los ensayos clínicos distintos al protocolo
  - 1.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
  - 1.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
  - 1.9.3. Documentos fuente
  - 1.9.4. Cuadernos de recogida de datos (CRD)
  - 1.9.5. Monitorización
  - 1.9.6. Conclusiones
- 1.10. Cuaderno de recogida de datos (CRD)
  - 1.10.1. Definición
  - 1.10.2. Función
  - 1.10.3. Importancia y confidencialidad
  - 1.10.4. Tipos de cuadernos de recogida de datos





- 1.10.5. Elaboración del cuaderno de recogida de datos
  - 1.10.5.1. Tipos de datos
  - 1.10.5.2. Orden
  - 1.10.5.3. Diseño gráfico
  - 1.10.5.4. Cumplimentación de los datos
  - 1.10.5.5. Recomendaciones
- 1.10.6. Conclusiones

## Módulo 2. Monitorización de Ensayos Clínicos I

- 2.1. El promotor I
  - 2.1.1. Aspectos generales
  - 2.1.2. Responsabilidades del promotor
- 2.2. El promotor II
  - 2.2.1. Gestión de proyectos
  - 2.2.2. Investigación no comercial
- 2.3. El protocolo
  - 2.3.1. Definición y contenido
  - 2.3.2. Cumplimiento del protocolo
- 2.4. La monitorización
  - 2.4.1. Introducción
  - 2.4.2. Definición
  - 2.4.3. Objetivos de la Monitorización
  - 2.4.4. Tipos de monitorización: tradicional y basada en el riesgo
- 2.5. El monitor I
  - 2.5.1. ¿Quién puede ser Monitor?
  - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 2.5.3. Plan de monitorización
- 2.6. El monitor II
  - 2.6.1. Responsabilidades del monitor
  - 2.6.2. Verificación de documentos fuente: SDV
  - 2.6.3. Informe del monitor y carta de seguimiento



- 2.7. Visita de selección
  - 2.7.1. Selección del investigador
  - 2.7.2. Aspectos a tener en cuenta
  - 2.7.3. Idoneidad de las instalaciones
  - 2.7.4. Visita a otros servicios del hospital
  - 2.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio
- 2.8. *Start Up* en un centro de Investigación Clínica
  - 2.8.1. Definición y funcionalidad
  - 2.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo
- 2.9. Visita de inicio
  - 2.9.1. Objetivo
  - 2.9.2. Preparación de la visita de inicio
  - 2.9.3. Archivo del Investigador
  - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Visita de inicio en farmacia hospitalaria
  - 2.10.1. Objetivo
  - 2.10.2. Manejo de la medicación del estudio
  - 2.10.3. Control de la Temperatura
  - 2.10.4. Procedimiento general ante una desviación

### Módulo 3. Monitorización de Ensayos Clínicos II

- 3.1. Visita de seguimiento
  - 3.1.1. Preparación
    - 3.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
    - 3.1.1.2. Preparación
  - 3.1.2. Desarrollo en el centro
    - 3.1.2.1. Revisión de documentación
    - 3.1.2.2. SAE
    - 3.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
    - 3.1.2.4. Cotejar

- 3.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 3.1.3.1. Seguimiento
    - 6.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 3.1.3.1.2. Seguimiento de *issues*
    - 6.1.3.1.3. Soporte al equipo
    - 3.1.3.1.4. Carta de seguimiento
  - 3.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 3.1.3.2.2. Recepción
    - 6.1.3.2.3. Caducidad
    - 3.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 6.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 3.1.3.2.6. Devoluciones
    - 6.1.3.2.7. Almacenaje
    - 3.1.3.2.8. Documentación
  - 3.1.3.3. Muestras
    - 6.1.3.3.1. Local y central
    - 3.1.3.3.2. Tipos
    - 6.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 3.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento
  - 3.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
    - 6.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
    - 3.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
    - 6.1.3.4.3. Re-entrenamiento
    - 3.1.3.4.4. Medidas correctivas
  - 3.1.3.5. Revisión de ISF (*Investigator Site File*)
    - 6.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
    - 3.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
    - 6.1.3.5.3. LOGs
    - 3.1.3.5.4. Carta de visita
    - 6.1.3.5.5. Documentación nueva

- 3.1.3.6. SUSARs
    - 6.1.3.6.1. Concepto
  - 3.1.3.3.2. Revisión por PI
  - 3.1.3.7. Cuaderno electrónico
- 3.2. Visita de Cierre o *Close-out Visit*
  - 3.2.1. Definición
  - 3.2.2. Motivos visitas de cierre
    - 3.2.2.1. Finalización del ensayo Clínico
    - 3.2.2.2. No cumplir con el protocolo
    - 3.2.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
    - 3.2.2.4. A petición del investigador
    - 3.2.2.5. Bajo reclutamiento
  - 3.2.3. Procedimientos y responsabilidades
    - 3.2.3.1. Antes de la visita de cierre
    - 3.2.3.2. Durante la Visita de Cierre
    - 3.2.3.3. Después de la Visita de Cierre
  - 3.2.4. Visita de cierre de farmacia
  - 3.2.5. Informe final
  - 3.2.6. Conclusiones
- 3.3. Gestión de *Queries*, cortes de bases de datos
  - 3.3.1. Definición
  - 3.3.2. Normas de las *Queries*
  - 3.3.3. ¿Cómo se generan las *Queries*?
    - 3.3.3.1. De forma automática
    - 3.3.3.2. Por el monitor
    - 3.3.3.3. Por un revisor externo
  - 3.3.4. ¿Cuándo se generan las *Queries*?
    - 3.3.4.1. Después de una visita de monitorización
    - 3.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
  - 3.3.5. Estados de una *Query*
    - 3.3.5.1. Abierta
    - 3.3.5.2. Pendiente de revisión
    - 3.3.5.3. Cerrada
- 3.3.6. Cortes de bases de datos
    - 3.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
  - 3.3.7. Conclusiones
- 3.4. Gestión de AE y Notificación SAE
  - 3.4.1. Definiciones
    - 3.4.1.1. Acontecimiento Adverso. *Adverse Event* (AA o AE)
    - 3.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
    - 3.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
    - 3.4.1.4. Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
  - 3.4.2. Datos a recoger por el investigador
  - 3.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el ensayo clínico
    - 3.4.3.1. Descripción
    - 3.4.3.2. Fechas
    - 3.4.3.3. Desenlace
    - 3.4.3.4. Intensidad
    - 3.4.3.5. Medidas Tomadas
    - 3.4.3.6. Relación de Causalidad
    - 3.4.3.7. Preguntas básicas
      - 6.4.3.7.1. ¿Quién notifica?, ¿Qué se notifica?, ¿A quién se notifica?, ¿Cómo se notifica?, ¿Cuándo se notifica?
  - 3.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
    - 3.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales
    - 3.4.4.2. Informes periódicos de seguridad
    - 3.4.4.3. Informes de seguridad *ad hoc*
    - 3.4.4.4. Informes anuales
  - 3.4.5. Eventos de especial interés
  - 3.4.6. Conclusiones
- 3.5. Planes Normalizados de Trabajo del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures* (SOP)
  - 3.5.1. Definición y objetivos
  - 3.5.2. Escribir una SOP
    - 3.5.2.1. Procedimiento
    - 3.5.2.2. Formato
    - 3.5.2.3. Implementación
    - 3.5.2.4. Revisión

- 3.5.3. PNT *Feasibility* y visita de selección (*Site Qualification Visit*)
  - 3.5.3.1. Procedimientos
- 3.5.4. PNT Visita inicio
  - 3.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio
  - 3.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio
  - 3.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio
- 3.5.5. PNT Visita monitorización
  - 3.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
  - 3.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
  - 3.5.5.3. Carta de seguimiento
- 3.5.6. PNT Visita de cierre
  - 3.5.6.1. Preparar la visita de cierre
  - 3.5.6.2. Gestionar la visita de cierre
  - 3.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre
- 3.5.7. Conclusiones
- 3.6. Garantía de calidad. Auditorías e inspecciones
  - 3.6.1. Definición
  - 3.6.2. Marco legal
  - 3.6.3. Tipos de auditorías
    - 3.6.3.1. Auditorías internas
    - 3.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones
  - 3.6.4. Como preparar una auditoria
  - 3.6.5. Principales Hallazgos o *Findings*
  - 3.6.6. Conclusiones
- 3.7. Desviaciones de protocolo
  - 3.7.1. Criterios
    - 3.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
    - 3.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
  - 3.7.2. Deficiencias de ICF
    - 3.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
    - 3.7.2.2. Fechas correctas
    - 3.7.2.3. Documentación correcta
    - 3.7.2.4. Almacenamiento correcto
    - 3.7.2.5. Versión correcta
  - 3.7.3. Visitas fuera de ventana
  - 3.7.4. Documentación pobre o errónea
  - 3.7.5. Los 5 correctos
    - 3.7.5.1. Paciente correcto
    - 3.7.5.2. Medicamento correcto
    - 3.7.5.3. Tiempo correcto
    - 3.7.5.4. Dosis correcta
    - 3.7.5.5. Ruta correcta
  - 3.7.6. Muestras y parámetros perdidos
    - 3.7.6.1. Muestras perdidas
    - 3.7.6.2. Parámetro no realizado
    - 3.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo
    - 3.7.6.4. Hora de la toma de la muestra
    - 3.7.6.6. Solicitud de kits fuera de tiempo
  - 3.7.7. Privacidad de información
    - 3.7.7.1. Seguridad de la información
    - 3.7.7.2. Seguridad de informes
    - 3.7.7.3. Seguridad de fotos
  - 3.7.8. Desviaciones de temperatura
    - 3.7.8.1. Registrar
    - 3.7.8.2. Informar
    - 3.7.8.3. Actuar
  - 3.7.9. Abrir ciego en mal momento
  - 3.7.10. Disponibilidad de IP
    - 3.7.10.1. No actualizado en IVRS
    - 3.7.10.2. No enviados a tiempo
    - 3.7.10.3. No registrado a tiempo
    - 3.7.10.4. *Stock* roto
  - 3.7.11. Medicación prohibida
  - 3.7.12. *Key* y *Non-Key*



- 3.8. Documentos fuente y esenciales
  - 3.8.1. Características
  - 3.8.2. Ubicación de documento fuente
  - 3.8.3. Acceso a documento fuente
  - 3.8.4. Tipo de documento fuente
  - 3.8.5. Cómo corregir un documento fuente
  - 3.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
  - 3.8.7. Componentes principales de historia clínica
  - 3.8.8. Manual del investigador (IB)
- 3.9. *Monitoring Plan*
  - 3.9.1. Visitas
  - 3.9.2. Frecuencia
  - 3.9.3. Organización
  - 3.9.4. Confirmación
  - 3.9.5. Categorización de *site issues*
  - 3.9.6. Comunicación con los investigadores
  - 3.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
  - 3.9.8. *Trial Master File*
  - 3.9.9. Documentos de referencia
  - 3.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
  - 3.9.11. *Data privacy*
  - 3.9.12. Actividades de gestión en el centro
- 3.10. Cuaderno de recogida de datos
  - 3.10.1. Concepto e historia
  - 3.10.2. Cumplimiento de *timelines*
  - 3.10.3. Validación de datos
  - 3.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o *Queries*
  - 3.10.5. Exportación de datos
  - 3.10.6. Seguridad y roles
  - 3.10.7. Trazabilidad y logs
  - 3.10.8. Generación de informes
  - 3.10.9. Notificaciones y alertas
  - 3.10.10. Cuaderno Electrónico vs. Cuaderno en papel



# 05

# Metodología de estudio

TECH es la primera universidad en el mundo que combina la metodología de los **case studies** con el **Relearning**, un sistema de aprendizaje 100% online basado en la reiteración dirigida.

Esta disruptiva estrategia pedagógica ha sido concebida para ofrecer a los profesionales la oportunidad de actualizar conocimientos y desarrollar competencias de un modo intensivo y riguroso. Un modelo de aprendizaje que coloca al estudiante en el centro del proceso académico y le otorga todo el protagonismo, adaptándose a sus necesidades y dejando de lado las metodologías más convencionales.





“

*TECH te prepara para afrontar nuevos retos en entornos inciertos y lograr el éxito en tu carrera”*

## El alumno: la prioridad de todos los programas de TECH

En la metodología de estudios de TECH el alumno es el protagonista absoluto. Las herramientas pedagógicas de cada programa han sido seleccionadas teniendo en cuenta las demandas de tiempo, disponibilidad y rigor académico que, a día de hoy, no solo exigen los estudiantes sino los puestos más competitivos del mercado.

Con el modelo educativo asincrónico de TECH, es el alumno quien elige el tiempo que destina al estudio, cómo decide establecer sus rutinas y todo ello desde la comodidad del dispositivo electrónico de su preferencia. El alumno no tendrá que asistir a clases en vivo, a las que muchas veces no podrá acudir. Las actividades de aprendizaje las realizará cuando le venga bien. Siempre podrá decidir cuándo y desde dónde estudiar.

“

*En TECH NO tendrás clases en directo  
(a las que luego nunca puedes asistir)”*



### Los planes de estudios más exhaustivos a nivel internacional

TECH se caracteriza por ofrecer los itinerarios académicos más completos del entorno universitario. Esta exhaustividad se logra a través de la creación de temarios que no solo abarcan los conocimientos esenciales, sino también las innovaciones más recientes en cada área.

Al estar en constante actualización, estos programas permiten que los estudiantes se mantengan al día con los cambios del mercado y adquieran las habilidades más valoradas por los empleadores. De esta manera, quienes finalizan sus estudios en TECH reciben una preparación integral que les proporciona una ventaja competitiva notable para avanzar en sus carreras.

Y además, podrán hacerlo desde cualquier dispositivo, pc, tableta o smartphone.

“

*El modelo de TECH es asincrónico, de modo que te permite estudiar con tu pc, tableta o tu smartphone donde quieras, cuando quieras y durante el tiempo que quieras”*

## Case studies o Método del caso

El método del caso ha sido el sistema de aprendizaje más utilizado por las mejores escuelas de negocios del mundo. Desarrollado en 1912 para que los estudiantes de Derecho no solo aprendiesen las leyes a base de contenidos teóricos, su función era también presentarles situaciones complejas reales. Así, podían tomar decisiones y emitir juicios de valor fundamentados sobre cómo resolverlas. En 1924 se estableció como método estándar de enseñanza en Harvard.

Con este modelo de enseñanza es el propio alumno quien va construyendo su competencia profesional a través de estrategias como el *Learning by doing* o el *Design Thinking*, utilizadas por otras instituciones de renombre como Yale o Stanford.

Este método, orientado a la acción, será aplicado a lo largo de todo el itinerario académico que el alumno emprenda junto a TECH. De ese modo se enfrentará a múltiples situaciones reales y deberá integrar conocimientos, investigar, argumentar y defender sus ideas y decisiones. Todo ello con la premisa de responder al cuestionamiento de cómo actuaría al posicionarse frente a eventos específicos de complejidad en su labor cotidiana.





## Método Relearning

En TECH los *case studies* son potenciados con el mejor método de enseñanza 100% online: el *Relearning*.

Este método rompe con las técnicas tradicionales de enseñanza para poner al alumno en el centro de la ecuación, proveyéndole del mejor contenido en diferentes formatos. De esta forma, consigue repasar y reiterar los conceptos clave de cada materia y aprender a aplicarlos en un entorno real.

En esta misma línea, y de acuerdo a múltiples investigaciones científicas, la reiteración es la mejor manera de aprender. Por eso, TECH ofrece entre 8 y 16 repeticiones de cada concepto clave dentro de una misma lección, presentada de una manera diferente, con el objetivo de asegurar que el conocimiento sea completamente afianzado durante el proceso de estudio.

*El Relearning te permitirá aprender con menos esfuerzo y más rendimiento, implicándote más en tu especialización, desarrollando el espíritu crítico, la defensa de argumentos y el contraste de opiniones: una ecuación directa al éxito.*



## Un Campus Virtual 100% online con los mejores recursos didácticos

Para aplicar su metodología de forma eficaz, TECH se centra en proveer a los egresados de materiales didácticos en diferentes formatos: textos, vídeos interactivos, ilustraciones y mapas de conocimiento, entre otros. Todos ellos, diseñados por profesores cualificados que centran el trabajo en combinar casos reales con la resolución de situaciones complejas mediante simulación, el estudio de contextos aplicados a cada carrera profesional y el aprendizaje basado en la reiteración, a través de audios, presentaciones, animaciones, imágenes, etc.

Y es que las últimas evidencias científicas en el ámbito de las Neurociencias apuntan a la importancia de tener en cuenta el lugar y el contexto donde se accede a los contenidos antes de iniciar un nuevo aprendizaje. Poder ajustar esas variables de una manera personalizada favorece que las personas puedan recordar y almacenar en el hipocampo los conocimientos para retenerlos a largo plazo. Se trata de un modelo denominado *Neurocognitive context-dependent e-learning* que es aplicado de manera consciente en esta titulación universitaria.

Por otro lado, también en aras de favorecer al máximo el contacto mentor-alumno, se proporciona un amplio abanico de posibilidades de comunicación, tanto en tiempo real como en diferido (mensajería interna, foros de discusión, servicio de atención telefónica, email de contacto con secretaría técnica, chat y videoconferencia).

Asimismo, este completísimo Campus Virtual permitirá que el alumnado de TECH organice sus horarios de estudio de acuerdo con su disponibilidad personal o sus obligaciones laborales. De esa manera tendrá un control global de los contenidos académicos y sus herramientas didácticas, puestas en función de su acelerada actualización profesional.



*La modalidad de estudios online de este programa te permitirá organizar tu tiempo y tu ritmo de aprendizaje, adaptándolo a tus horarios"*

### La eficacia del método se justifica con cuatro logros fundamentales:

1. Los alumnos que siguen este método no solo consiguen la asimilación de conceptos, sino un desarrollo de su capacidad mental, mediante ejercicios de evaluación de situaciones reales y aplicación de conocimientos.
2. El aprendizaje se concreta de una manera sólida en capacidades prácticas que permiten al alumno una mejor integración en el mundo real.
3. Se consigue una asimilación más sencilla y eficiente de las ideas y conceptos, gracias al planteamiento de situaciones que han surgido de la realidad.
4. La sensación de eficiencia del esfuerzo invertido se convierte en un estímulo muy importante para el alumnado, que se traduce en un interés mayor en los aprendizajes y un incremento del tiempo dedicado a trabajar en el curso.

## La metodología universitaria mejor valorada por sus alumnos

Los resultados de este innovador modelo académico son constatables en los niveles de satisfacción global de los egresados de TECH.

La valoración de los estudiantes sobre la calidad docente, calidad de los materiales, estructura del curso y sus objetivos es excelente. No en valde, la institución se convirtió en la universidad mejor valorada por sus alumnos según el índice global score, obteniendo un 4,9 de 5.

*Accede a los contenidos de estudio desde cualquier dispositivo con conexión a Internet (ordenador, tablet, smartphone) gracias a que TECH está al día de la vanguardia tecnológica y pedagógica.*

*Podrás aprender con las ventajas del acceso a entornos simulados de aprendizaje y el planteamiento de aprendizaje por observación, esto es, Learning from an expert.*

Así, en este programa estarán disponibles los mejores materiales educativos, preparados a conciencia:



#### Material de estudio

Todos los contenidos didácticos son creados por los especialistas que van a impartir el curso, específicamente para él, de manera que el desarrollo didáctico sea realmente específico y concreto.

Estos contenidos son aplicados después al formato audiovisual que creará nuestra manera de trabajo online, con las técnicas más novedosas que nos permiten ofrecerte una gran calidad, en cada una de las piezas que pondremos a tu servicio.



#### Prácticas de habilidades y competencias

Realizarás actividades de desarrollo de competencias y habilidades específicas en cada área temática. Prácticas y dinámicas para adquirir y desarrollar las destrezas y habilidades que un especialista precisa desarrollar en el marco de la globalización que vivimos.



#### Resúmenes interactivos

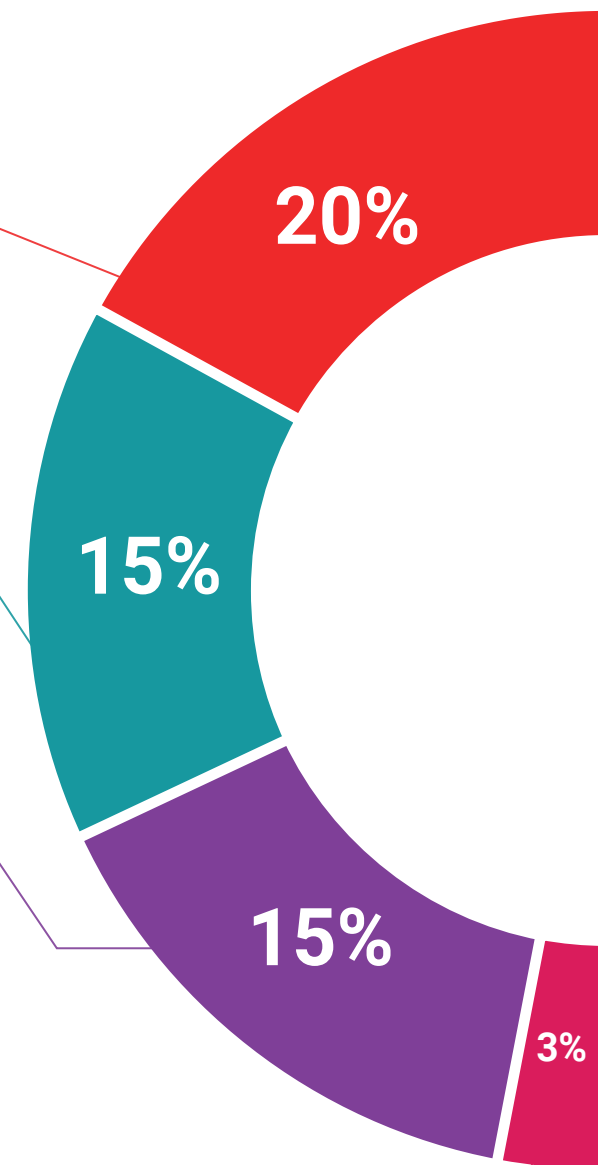
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".

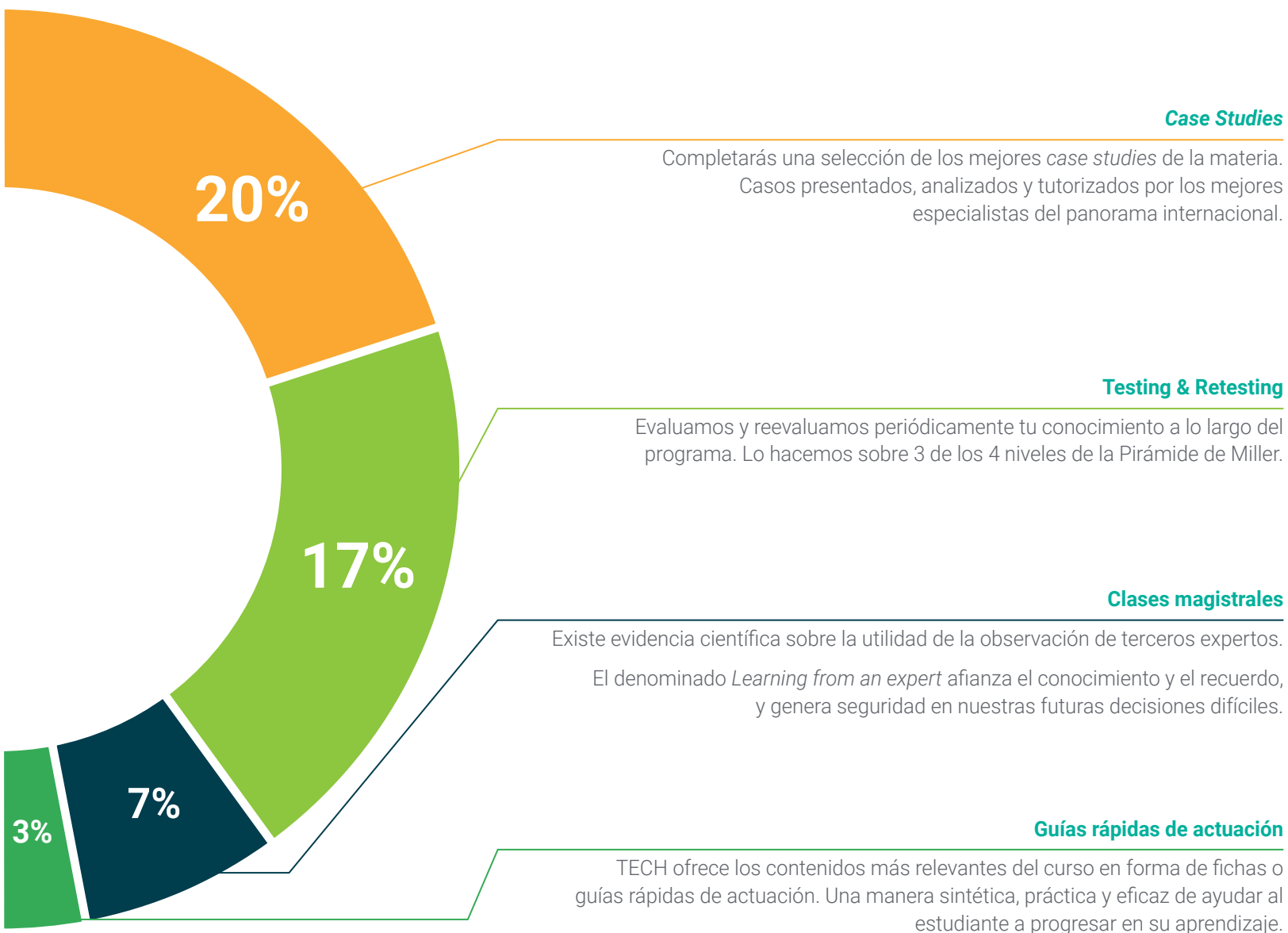


#### Lecturas complementarias

Artículos recientes, documentos de consenso, guías internacionales... En nuestra biblioteca virtual tendrás acceso a todo lo que necesitas para completar tu capacitación.







#### Case Studies

Completarás una selección de los mejores *case studies* de la materia. Casos presentados, analizados y tutorizados por los mejores especialistas del panorama internacional.



#### Testing & Retesting

Evaluamos y reevaluamos periódicamente tu conocimiento a lo largo del programa. Lo hacemos sobre 3 de los 4 niveles de la Pirámide de Miller.



#### Clases magistrales

Existe evidencia científica sobre la utilidad de la observación de terceros expertos. El denominado *Learning from an expert* afianza el conocimiento y el recuerdo, y genera seguridad en nuestras futuras decisiones difíciles.



#### Guías rápidas de actuación

TECH ofrece los contenidos más relevantes del curso en forma de fichas o guías rápidas de actuación. Una manera sintética, práctica y eficaz de ayudar al estudiante a progresar en su aprendizaje.



# 06 Titulación

Este programa en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Experto Universitario expedido por TECH Universidad.



“

*Supera con éxito este programa y recibe tu titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”*

Este programa te permitirá obtener el título de **Experto Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** emitido por TECH Universidad.

TECH es una Universidad española oficial, que forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES). Con un enfoque centrado en la excelencia académica y la calidad universitaria a través de la tecnología.

Este título propio contribuye de forma relevante al desarrollo de la educación continua y actualización del profesional, garantizándole la adquisición de las competencias en su área de conocimiento y aportándole un alto valor curricular universitario a su formación. Es 100% válido en todas las Oposiciones, Carrera Profesional y Bolsas de Trabajo de cualquier Comunidad Autónoma española.

Además, el riguroso sistema de garantía de calidad de TECH asegura que cada título otorgado cumpla con los más altos estándares académicos, brindándole al egresado la confianza y la credibilidad que necesita para destacarse en su carrera profesional.

Título: **Experto Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**

Modalidad: **online**

Duración: **3 meses**

Acreditación: **18 ECTS**







**Experto Universitario**  
Monitorización de Ensayos  
Clínicos para Enfermería

- » Modalidad: online
- » Duración: 3 meses
- » Titulación: TECH Universidad
- » Acreditación: 18 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

# Experto Universitario

## Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

