

# Grand Master Oficial Universitario

## MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

TECH es miembro de:



**tech**  
universidad



**Grand Master Oficial  
Universitario**

**MBA en Dirección y  
Monitorización de Ensayos  
Clínicos para Enfermería**

Idioma: **Español**

Modalidad: **100% online**

Duración: **2 años**

Créditos: **120 ECTS**

Acceso web: [www.techtute.com/enfermeria/grand-master-oficial-universitario/grand-master-oficial-universitario-mba-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos-enfermeria](http://www.techtute.com/enfermeria/grand-master-oficial-universitario/grand-master-oficial-universitario-mba-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos-enfermeria)

# Índice

01

Presentación del programa

---

pág. 4

02

¿Por qué estudiar en TECH?

---

pág. 8

03

Plan de estudios

---

pág. 12

04

Convalidación  
de asignaturas

---

pág. 34

05

Objetivos docentes

---

pág. 40

06

Salidas profesionales

---

pág. 44

07

Idiomas gratuitos

---

pág. 50

08

Metodología de estudio

---

pág. 54

09

Cuadro docente

---

pág. 64

10

Triple titulación

---

pág. 82

11

Homologación del título

---

pág. 86

12

Requisitos de acceso

---

pág. 90

13

Proceso de admisión

---

pág. 94

# 01

## Presentación del programa

La calidad y seguridad en la investigación clínica son fundamentales para el éxito de los ensayos clínicos y la protección de los participantes. En este sentido, los enfermeros juegan un rol clave en la implementación y supervisión de estos ensayos, asegurando que se sigan los protocolos establecidos y que los pacientes reciban una atención segura. Por eso, es fundamental que los expertos incorporen en su praxis diaria las estrategias más innovadoras para optimizar la calidad de los estudios y garantizar el cumplimiento de los estándares éticos y regulatorios. En este contexto, TECH presenta un revolucionario triple posgrado focalizado en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos. Además, se imparte en una cómoda modalidad 100% online.

*Este es el momento, te estábamos esperando*



“

*Mediante este Grand Master Oficial Universitario 100% online, serás capaz de coordinar Ensayos Clínicos como enfermero desde la planificación inicial hasta la ejecución y cierre del estudio”*

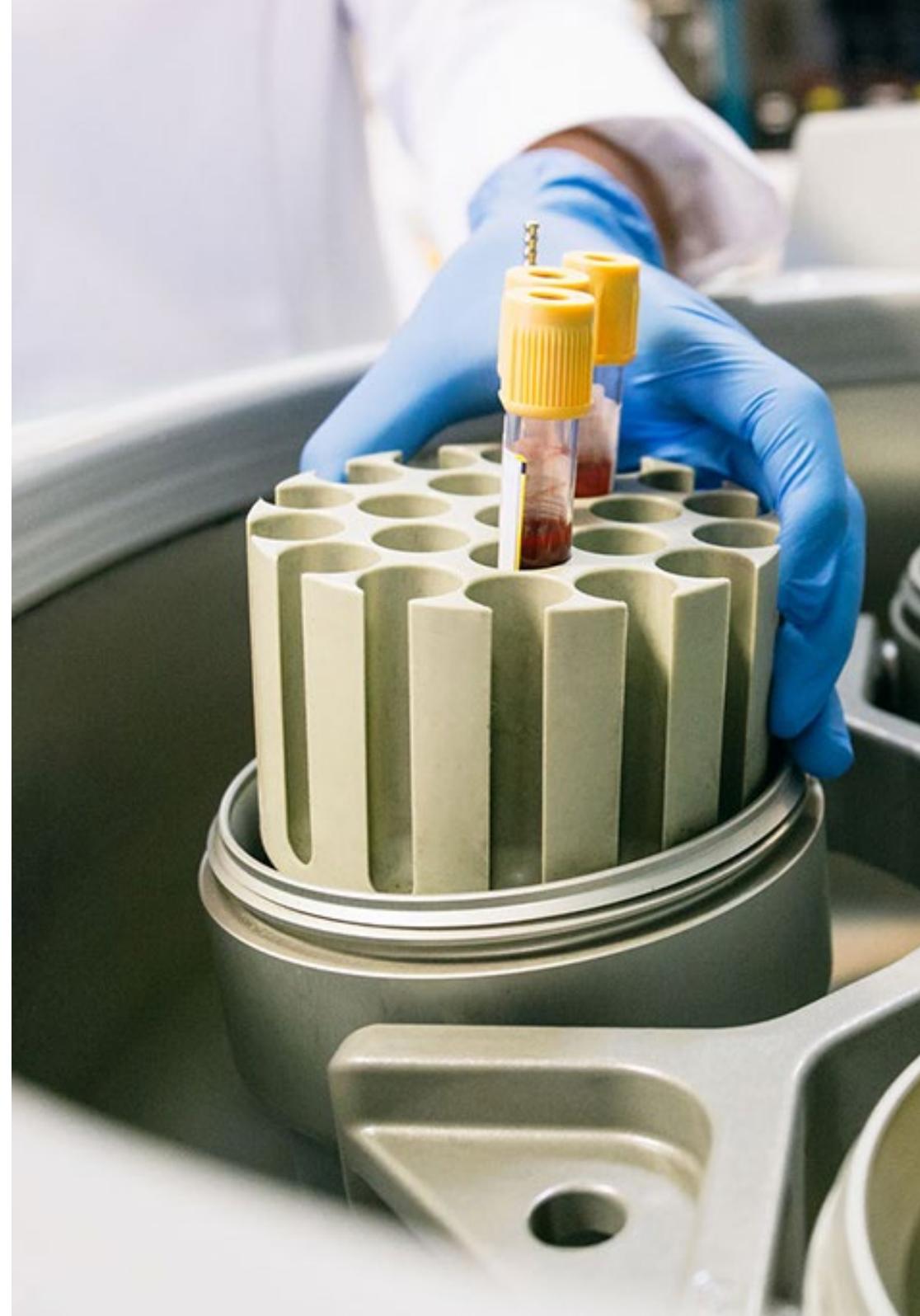
Con la rápida innovación en tratamientos médicos y la reciente implementación de regulaciones por entidades como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), se ha vuelto crucial tener una dirección experta y una supervisión meticulosa en los ensayos clínicos. Esto es particularmente vital en áreas como la Oncología, donde la precisión en la coordinación es esencial para proteger la seguridad de los pacientes y asegurar la integridad de los datos.

Este Grand Master Oficial Universitario ha sido creado específicamente para dotar a los enfermeros de una comprensión integral en la gestión de ensayos clínicos, incorporando liderazgo, gestión estratégica y habilidades técnicas. Se enfatiza la ética y la responsabilidad social, equipando a los profesionales para liderar con integridad en el campo de la investigación clínica. También se explorarán estrategias efectivas y la gestión de equipos multidisciplinarios en contextos complejos.

Además, el programa profundizará en la gestión económica y financiera, la logística y los sistemas de información, componentes cruciales para la planificación y el control de proyectos clínicos. Se incluirán también aspectos de marketing y comunicación corporativa, fundamentales para el posicionamiento de los proyectos y la divulgación de resultados.

Los profesionales desarrollarán habilidades en la planificación, ejecución y coordinación de ensayos, supervisión del seguimiento de pacientes y la aplicación de normativas bioéticas y regulatorias. También recibirán capacitación en bioestadística para el análisis de datos clínicos, asegurando que puedan manejar adecuadamente los aspectos técnicos y éticos de la investigación.

De este modo, TECH ha diseñado un programa exhaustivo 100% online, que se adapta a los horarios personales y profesionales de los enfermeros, eliminando la necesidad de desplazarse a un centro físico o ajustarse a un horario fijo. Además, se utiliza la innovadora metodología de Relearning, basada en la repetición de conceptos clave para una óptima asimilación de los contenidos.





“

*TECH, la mayor universidad digital del mundo, te aportará un exhaustivo plan de estudio y metodologías didácticas disruptivas como el Método del Caso y disímiles recursos multimedia”*

# 02

## ¿Por qué estudiar en TECH?

TECH es la mayor Universidad digital del mundo. Con un impresionante catálogo de más de 14.000 programas universitarios, disponibles en 11 idiomas, se posiciona como líder en empleabilidad, con una tasa de inserción laboral del 99%. Además, cuenta con un enorme claustro de más de 6.000 profesores de máximo prestigio internacional.

*Te damos +*

“

*Estudia en la mayor universidad digital  
del mundo y asegura tu éxito profesional.  
El futuro empieza en TECH”*

### La mejor universidad online del mundo según FORBES

La prestigiosa revista Forbes, especializada en negocios y finanzas, ha destacado a TECH como «la mejor universidad online del mundo». Así lo han hecho constar recientemente en un artículo de su edición digital en el que se hacen eco del caso de éxito de esta institución, «gracias a la oferta académica que ofrece, la selección de su personal docente, y un método de aprendizaje innovador orientado a formar a los profesionales del futuro».

**Forbes**  
Mejor universidad  
online del mundo

**Plan**  
de estudios  
más completo

### Los planes de estudio más completos del panorama universitario

TECH ofrece los planes de estudio más completos del panorama universitario, con temarios que abarcan conceptos fundamentales y, al mismo tiempo, los principales avances científicos en sus áreas científicas específicas. Asimismo, estos programas son actualizados continuamente para garantizar al alumnado la vanguardia académica y las competencias profesionales más demandadas. De esta forma, los títulos de la universidad proporcionan a sus egresados una significativa ventaja para impulsar sus carreras hacia el éxito.

### El mejor claustro docente top internacional

El claustro docente de TECH está integrado por más de 6.000 profesores de máximo prestigio internacional. Catedráticos, investigadores y altos ejecutivos de multinacionales, entre los cuales se destacan Isaiah Covington, entrenador de rendimiento de los Boston Celtics; Magda Romanska, investigadora principal de MetaLAB de Harvard; Ignacio Wistumba, presidente del departamento de patología molecular traslacional del MD Anderson Cancer Center; o D.W Pine, director creativo de la revista TIME, entre otros.

Profesorado  
**TOP**  
Internacional

La metodología  
más eficaz

### Un método de aprendizaje único

TECH es la primera universidad que emplea el *Relearning* en todas sus titulaciones. Se trata de la mejor metodología de aprendizaje online, acreditada con certificaciones internacionales de calidad docente, dispuestas por agencias educativas de prestigio. Además, este disruptivo modelo académico se complementa con el "Método del Caso", configurando así una estrategia de docencia online única. También en ella se implementan recursos didácticos innovadores entre los que destacan vídeos en detalle, infografías y resúmenes interactivos.

### La mayor universidad digital del mundo

TECH es la mayor universidad digital del mundo. Somos la mayor institución educativa, con el mejor y más amplio catálogo educativo digital, cien por cien online y abarcando la gran mayoría de áreas de conocimiento. Ofrecemos el mayor número de titulaciones propias, titulaciones oficiales de posgrado y de grado universitario del mundo. En total, más de 14.000 títulos universitarios, en once idiomas distintos, que nos convierten en la mayor institución educativa del mundo.

**nº1**  
Mundial  
Mayor universidad  
online del mundo

### La universidad online oficial de la NBA

TECH es la universidad online oficial de la NBA. Gracias a un acuerdo con la mayor liga de baloncesto, ofrece a sus alumnos programas universitarios exclusivos, así como una gran variedad de recursos educativos centrados en el negocio de la liga y otras áreas de la industria del deporte. Cada programa tiene un currículo de diseño único y cuenta con oradores invitados de excepción: profesionales con una distinguida trayectoria deportiva que ofrecerán su experiencia en los temas más relevantes.

### Líderes en empleabilidad

TECH ha conseguido convertirse en la universidad líder en empleabilidad. El 99% de sus alumnos obtienen trabajo en el campo académico que ha estudiado, antes de completar un año luego de finalizar cualquiera de los programas de la universidad. Una cifra similar consigue mejorar su carrera profesional de forma inmediata. Todo ello gracias a una metodología de estudio que basa su eficacia en la adquisición de competencias prácticas, totalmente necesarias para el desarrollo profesional.



### Google Partner Premier

El gigante tecnológico norteamericano ha otorgado a TECH la insignia Google Partner Premier. Este galardón, solo al alcance del 3% de las empresas del mundo, pone en valor la experiencia eficaz, flexible y adaptada que esta universidad proporciona al alumno. El reconocimiento no solo acredita el máximo rigor, rendimiento e inversión en las infraestructuras digitales de TECH, sino que también sitúa a esta universidad como una de las compañías tecnológicas más punteras del mundo.



### La universidad mejor valorada por sus alumnos

Los alumnos han posicionado a TECH como la universidad mejor valorada del mundo en los principales portales de opinión, destacando su calificación más alta de 4,9 sobre 5, obtenida a partir de más de 1.000 reseñas. Estos resultados consolidan a TECH como la institución universitaria de referencia a nivel internacional, reflejando la excelencia y el impacto positivo de su modelo educativo.



# 03

## Plan de estudios

La Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos es fundamental para proteger la seguridad de los pacientes y contribuir al avance de la salud pública. Por eso, TECH ha creado un revolucionario plan de estudios que brindará a los profesionales las estrategias más innovadoras para diseñar, planificar y estructurar Ensayos Clínicos. Además, el programa otorgará a los egresados habilidades para identificar y gestionar riesgos asociados con la realización de Ensayos Clínicos, implementando medidas de mitigación efectivas.

*Un temario  
completo y bien  
desarrollado*



“

*Con la metodología Relearning podrás estudiar todos los contenidos de este programa desde la comodidad de tu casa y sin la necesidad de trasladarte a un centro de aprendizaje”*

El Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería de TECH se distingue como un programa intensivo que prepara a los alumnos para afrontar retos y decisiones empresariales tanto a nivel nacional como internacional. Su contenido está pensado para favorecer el desarrollo de competencias directivas que permitan la toma de decisiones con un mayor rigor en entornos inciertos.

A lo largo de 2 años de estudio, el alumno analizará multitud de casos prácticos mediante el trabajo individual, logrando un aprendizaje de gran calidad que podrá aplicar, posteriormente, a su práctica diaria. Se trata, por tanto, de una auténtica inmersión en situaciones reales de negocio.

El itinerario académico ahondará en las diferentes fases de desarrollo de nuevos medicamentos, lo que permitirá a los egresados contextualizar mejor el uso de fármacos en su práctica diaria. En esta misma línea, el temario profundizará en las claves para elaborar un protocolo de Ensayo Clínico teniendo presente aspectos como la selección de sujetos, la valoración de eficacia o el manejo de los acontecimientos adversos. Además, el programa analizará la legislación de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Así, este Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería está compuesto por los siguientes contenidos:

*Dispondrás de vídeos explicativos, resúmenes interactivos y otros disímiles recursos multimedia para avanzar en tu capacitación y actualización académica.*

<b>Asignatura 1</b>	Liderazgo, ética y responsabilidad social
<b>Asignatura 2</b>	Dirección estratégica y <i>Management</i> directivo
<b>Asignatura 3</b>	Dirección de personas y gestión del talento
<b>Asignatura 4</b>	Dirección económica-financiera
<b>Asignatura 5</b>	Dirección de operaciones y logística
<b>Asignatura 6</b>	Dirección de sistemas de información
<b>Asignatura 7</b>	Dirección Comercial, Marketing Estratégico y Comunicación Corporativa
<b>Asignatura 8</b>	Innovación y dirección de proyectos
<b>Asignatura 9</b>	<i>Management</i> Directivo
<b>Asignatura 10</b>	Trabajo Final de Máster (TFM)
<b>Asignatura 11</b>	Investigación y desarrollo de medicamentos
<b>Asignatura 12</b>	Ensayos clínicos (I)
<b>Asignatura 13</b>	Ensayos clínicos (II)
<b>Asignatura 14</b>	Bioética y normativas
<b>Asignatura 15</b>	Monitorización de ensayos clínicos (I)
<b>Asignatura 16</b>	Monitorización de ensayos clínicos (II)
<b>Asignatura 17</b>	Coordinación de ensayos clínicos (I)
<b>Asignatura 18</b>	Coordinación de ensayos clínicos (II)
<b>Asignatura 19</b>	Seguimiento de pacientes en ensayo clínico
<b>Asignatura 20</b>	Bioestadística



## Trabajo Final de Máster

El Trabajo Final del Máster (TFM) tendrá un enfoque teórico y/o práctico y su finalidad primordial será acreditar los conocimientos adquiridos a través de este programa universitario. Este ejercicio deberá estar orientado a propuestas innovadoras vinculadas a cuestiones de actualidad y relacionados a los contenidos abordados en la titulación. Además, todos los TFM serán realizados bajo la supervisión de un tutor académico, encargado de asesorar y planificar las diferentes etapas de desarrollo de este proyecto investigativo.

El TFM está dispuesto a mitad del plan de estudios para poder iniciar su desarrollo mientras se llevan a cabo el resto de las asignaturas específicas, permitiendo al estudiante compatibilizar ambas tareas y lograr finalizar el programa en el plazo de 2 años.

“

*Ampliarás tus habilidades metodológicas e investigativas a través del desarrollo de un Trabajo Final de Máster”*

## Asignatura 1

### Liderazgo, Ética y Responsabilidad Social

#### 1.1. Globalización y Gobernanza

- 1.1.1. Gobernanza y Gobierno Corporativo
- 1.1.2. Fundamentos del Gobierno Corporativo en las empresas
- 1.1.3. El Rol del Consejo de Administración en el marco del Gobierno Corporativo

#### 1.2. Liderazgo

- 1.2.1. Liderazgo. Una aproximación conceptual
- 1.2.2. Liderazgo en las empresas
- 1.2.3. La importancia del líder en la dirección de empresas

#### 1.3. Cross Cultural Management

- 1.3.1. Concepto de *Cross Cultural Management*
- 1.3.2. Aportaciones al Conocimiento de Culturas Nacionales
- 1.3.3. Gestión de la Diversidad

#### 1.4. Desarrollo directivo y liderazgo

- 1.4.1. Concepto de Desarrollo Directivo
- 1.4.2. Concepto de Liderazgo
- 1.4.3. Teorías del Liderazgo
- 1.4.4. Estilos de Liderazgo
- 1.4.5. La inteligencia en el Liderazgo
- 1.4.6. Los desafíos del líder en la actualidad

#### 1.5. Ética empresarial

- 1.5.1. Ética y Moral
- 1.5.2. Ética Empresarial
- 1.5.3. Liderazgo y ética en las empresas

#### 1.6. Sostenibilidad

- 1.6.1. Sostenibilidad y desarrollo sostenible
- 1.6.2. Agenda 2030
- 1.6.3. Las empresas sostenibles

#### 1.7. Responsabilidad Social de la Empresa

- 1.7.1. Dimensión internacional de la Responsabilidad Social de las Empresas
- 1.7.2. Implementación de la Responsabilidad Social de la Empresa
- 1.7.3. Impacto y medición de la Responsabilidad Social de la Empresa

#### 1.8. Sistemas y herramientas de Gestión responsable

- 1.8.1. RSC: La responsabilidad social corporativa
- 1.8.2. Aspectos esenciales para implantar una estrategia de gestión responsable
- 1.8.3. Pasos para la implantación de un sistema de gestión de responsabilidad social corporativa
- 1.8.4. Herramientas y estándares de la RSC

#### 1.9. Multinacionales y derechos humanos

- 1.9.1. Globalización, empresas multinacionales y derechos humanos
- 1.9.2. Empresas multinacionales frente al derecho internacional
- 1.9.3. Instrumentos jurídicos para multinacionales en materia de derechos humanos

#### 1.10. Entorno legal y Corporate Governance

- 1.10.1. Normas internacionales de importación y exportación
- 1.10.2. Propiedad intelectual e industrial
- 1.10.3. Derecho Internacional del Trabajo

## Asignatura 2

### Dirección estratégica y Management Directivo

#### 2.1. Análisis y diseño organizacional

- 2.1.1. Marco Conceptual
- 2.1.2. Factores clave en el diseño organizacional
- 2.1.3. Modelos básicos de organizaciones
- 2.1.4. Diseño organizacional: tipologías

#### 2.2. Estrategia Corporativa

- 2.2.1. Estrategia corporativa competitiva
- 2.2.2. Estrategias de Crecimiento: tipologías
- 2.2.3. Marco conceptual

#### 2.3. Planificación y Formulación Estratégica

- 2.3.1. Marco Conceptual
- 2.3.2. Elementos de la Planificación Estratégica
- 2.3.3. Formulación Estratégica: Proceso de la Planificación Estratégica

#### 2.4. Pensamiento estratégico

- 2.4.1. La empresa como un sistema
- 2.4.2. Concepto de organización

#### 2.5. Diagnóstico Financiero

- 2.5.1. Concepto de Diagnóstico Financiero
- 2.5.2. Etapas del Diagnóstico Financiero
- 2.5.3. Métodos de Evaluación para el Diagnóstico Financiero

#### 2.6. Planificación y Estrategia

- 2.6.1. El Plan de una Estrategia
- 2.6.2. Posicionamiento Estratégico
- 2.6.3. La Estrategia en la Empresa

#### 2.7. Modelos y Patrones Estratégicos

- 2.7.1. Marco Conceptual
- 2.7.2. Modelos Estratégicos
- 2.7.3. Patrones Estratégicos: Las Cinco P's de la Estrategia

#### 2.8. Estrategia Competitiva

- 2.8.1. La Ventaja Competitiva
- 2.8.2. Elección de una Estrategia Competitiva
- 2.8.3. Estrategias según el Modelo del Reloj Estratégico
- 2.8.4. Tipos de Estrategias según el ciclo de vida del sector industrial

#### 2.9. Dirección Estratégica

- 2.9.1. El concepto de Estrategia
- 2.9.2. El proceso de dirección estratégica
- 2.9.3. Enfoques de la dirección estratégica

#### 2.10. Implementación de la Estrategia

- 2.10.1. Sistemas de Indicadores y Enfoque por Procesos
- 2.10.2. Mapa Estratégico
- 2.10.3. Alineamiento Estratégico

#### 2.11. Management Directivo

- 2.11.1. Marco conceptual del *Management Directivo*
- 2.11.2. *Management Directivo*. El Rol del Consejo de Administración y herramientas de gestión corporativas

#### 2.12. Comunicación Estratégica

- 2.12.1. Comunicación interpersonal
- 2.12.2. Habilidades comunicativas e influencia
- 2.12.3. La comunicación interna
- 2.12.4. Barreras para la comunicación empresarial

**Asignatura 3****Dirección de personas y gestión del talento****3.1. Comportamiento Organizacional**

- 3.1.1. Comportamiento Organizacional. Marco Conceptual
- 3.1.2. Principales factores del comportamiento organizacional

**3.2. Las personas en las organizaciones**

- 3.2.1. Calidad de vida laboral y bienestar psicológico
- 3.2.2. Equipos de trabajo y la dirección de reuniones
- 3.2.3. Coaching y gestión de equipos
- 3.2.4. Gestión de la igualdad y diversidad

**3.3. Dirección Estratégica de personas**

- 3.3.1. Dirección Estratégica y recursos humanos
- 3.3.2. Dirección estratégica de personas

**3.4. Evolución de los Recursos. Una visión integrada**

- 3.4.1. La importancia de RR.HH
- 3.4.2. Un nuevo entorno para la gestión y dirección de personas
- 3.4.3. Dirección estratégica de RR.HH

**3.5. Selección, dinámicas de grupo y reclutamiento de RRHH**

- 3.5.1. Aproximación al reclutamiento y la selección
- 3.5.2. El reclutamiento
- 3.5.3. El proceso de selección

**3.6. Gestión de recursos humanos por competencias**

- 3.6.1. Análisis del potencial
- 3.6.2. Política de retribución
- 3.6.3. Planes de carrera/sucesión

**3.7. Evaluación del rendimiento y gestión del desempeño**

- 3.7.1. La gestión del rendimiento
- 3.7.2. Gestión del desempeño: objetivos y proceso

**3.8. Gestión de la formación**

- 3.8.1. Las teorías del aprendizaje
- 3.8.2. Detección y retención del talento
- 3.8.3. Gamificación y la gestión del talento
- 3.8.4. La formación y la obsolescencia profesional

**3.9. Gestión del talento**

- 3.9.1. Claves para la gestión positiva
- 3.9.2. Origen conceptual del talento y su implicación en la empresa
- 3.9.3. Mapa del talento en la organización
- 3.9.4. Coste y valor añadido

**3.10. Innovación en gestión del talento y las personas**

- 3.10.1. Modelos de gestión el talento estratégico
- 3.10.2. Identificación, formación y desarrollo del talento
- 3.10.3. Fidelización y retención
- 3.10.4. Proactividad e innovación

**3.11. Motivación**

- 3.11.1. La naturaleza de la motivación
- 3.11.2. La teoría de las expectativas
- 3.11.3. Teorías de las necesidades
- 3.11.4. Motivación y compensación económica

**3.12. Employer Branding**

- 3.12.1. *Employer branding* en RR.HH
- 3.12.2. Personal Branding para profesionales de RR.HH

**3.13. Desarrollo de equipos de alto desempeño**

- 3.13.1. Los equipos de alto desempeño: los equipos autogestionados
- 3.13.2. Metodologías de gestión de equipos autogestionados de alto desempeño

**3.14. Desarrollo competencial directivo**

- 3.14.1. ¿Qué son las competencias directivas?
- 3.14.2. Elementos de las competencias
- 3.14.3. Conocimiento
- 3.14.4. Habilidades de dirección
- 3.14.5. Actitudes y valores en los directivos
- 3.14.6. Habilidades directivas

**3.15. Gestión del tiempo**

- 3.15.1. Beneficios
- 3.15.2. ¿Cuáles pueden ser las causas de una mala gestión del tiempo?
- 3.15.3. Tiempo
- 3.15.4. Las ilusiones del tiempo
- 3.15.5. Atención y memoria
- 3.15.6. Estado mental
- 3.15.7. Gestión del tiempo
- 3.15.8. Proactividad
- 3.15.9. Tener claro el objetivo
- 3.15.10. Orden
- 3.15.11. Planificación

**3.16. Gestión del cambio**

- 3.16.1. Gestión del cambio
- 3.16.2. Tipo de procesos de gestión del cambio
- 3.16.3. Etapas o fases en la gestión del cambio

**3.17. Negociación y gestión de conflictos**

- 3.17.1. Negociación
- 3.17.2. Gestión de Conflictos
- 3.17.3. Gestión de Crisis

**3.18. Comunicación directiva**

- 3.18.1. Comunicación interna y externa en el ámbito empresarial
- 3.18.2. Departamentos de Comunicación
- 3.18.3. El responsable de comunicación de la empresa. El perfil del Dircom

**3.19. Gestión de Recursos Humanos y equipos PRL**

- 3.19.1. Gestión de recursos humanos y equipos
- 3.19.2. Prevención de riesgos laborales

**3.20. Productividad, atracción, retención y activación del talento**

- 3.20.1. La productividad
- 3.20.2. Palancas de atracción y retención de talento

**3.21. Compensación monetaria vs. No monetaria**

- 3.21.1. Compensación monetaria vs. No monetaria
- 3.21.2. Modelos de bandas salariales
- 3.21.3. Modelos de compensación No monetaria
- 3.21.4. Modelo de trabajo
- 3.21.5. Comunidad corporativa
- 3.21.6. Imagen de la empresa
- 3.21.7. Salario emocional

**3.22. Innovación en gestión del talento y las personas**

- 3.22.1. Innovación en las Organizaciones
- 3.22.2. Nuevos retos del departamento de Recursos Humanos
- 3.22.3. Gestión de la Innovación
- 3.22.4. Herramientas para la Innovación

**3.23. Gestión del conocimiento y del talento**

- 3.23.1. Gestión del conocimiento y del talento
- 3.23.2. Implementación de la gestión del conocimiento

### 3.24. Transformación de los recursos humanos en la era digital

- 3.24.1. El contexto socioeconómico
- 3.24.2. Nuevas formas de organización empresarial
- 3.24.3. Nuevas metodologías

## Asignatura 4

### Dirección económico-financiera

#### 4.1. Entorno Económico

- 4.1.1. Entorno macroeconómico y el sistema financiero nacional
- 4.1.2. Instituciones financieras
- 4.1.3. Mercados financieros
- 4.1.4. Activos financieros
- 4.1.5. Otros entes del sector financiero

#### 4.2. La financiación de la empresa

- 4.2.1. Fuentes de financiación
- 4.2.2. Tipos de costes de financiación

#### 4.3. Contabilidad Directiva

- 4.3.1. Conceptos básicos
- 4.3.2. El Activo de la empresa
- 4.3.3. El Pasivo de la empresa
- 4.3.4. El Patrimonio Neto de la empresa
- 4.3.5. La Cuenta de Resultados

#### 4.4. De la contabilidad general a la contabilidad de costes

- 4.4.1. Elementos del cálculo de costes
- 4.4.2. El gasto en contabilidad general y en contabilidad de costes
- 4.4.3. Clasificación de los costes

#### 4.5. Sistemas de información y Business Intelligence

- 4.5.1. Fundamentos y clasificación
- 4.5.2. Fases y métodos de reparto de costes
- 4.5.3. Elección de centro de costes y efecto

#### 4.6. Presupuesto y Control de Gestión

- 4.6.1. El modelo presupuestario
- 4.6.2. El Presupuesto de Capital
- 4.6.3. La Presupuesto de Explotación
- 4.6.4. El Presupuesto de Tesorería
- 4.6.5. Seguimiento del Presupuesto

#### 4.7. Gestión de tesorería

- 4.7.1. Fondo de Maniobra Contable y Fondo de Maniobra Necesario
- 4.7.2. Cálculo de Necesidades Operativas de Fondos
- 4.7.3. *Credit Management*

#### 4.8. Responsabilidad fiscal de las empresas

- 4.8.1. Conceptos tributarios básicos
- 4.8.2. El impuesto de sociedades
- 4.8.3. El impuesto sobre el valor añadido
- 4.8.4. Otros impuestos relacionados con la actividad mercantil
- 4.8.5. La empresa como facilitador de la labor del Estado

#### 4.9. Sistemas de control de las empresas

- 4.9.1. Análisis de los estados financieros
- 4.9.2. El Balance de la empresa
- 4.9.3. La Cuenta de Pérdidas y Ganancias
- 4.9.4. El Estado de Flujos de Efectivo
- 4.9.5. Análisis de Ratios

#### 4.10. Dirección Financiera

- 4.10.1. Las decisiones financieras de la empresa
- 4.10.2. El departamento financiero
- 4.10.3. Excedentes de tesorería
- 4.10.4. Riesgos asociados a la dirección financiera
- 4.10.5. Gestión de riesgos de la dirección financiera





#### 4.11. Planificación Financiera

- 4.11.1. Definición de la planificación financiera
- 4.11.2. Acciones a efectuar en la planificación financiera
- 4.11.3. Creación y establecimiento de la estrategia empresarial
- 4.11.4. El cuadro *Cash Flow*
- 4.11.5. El cuadro de circulante

#### 4.12. Estrategia Financiera Corporativa

- 4.12.1. Estrategia corporativa y fuentes de financiación
- 4.12.2. Productos financieros de financiación empresarial

#### 4.13. Contexto Macroeconómico

- 4.13.1. Contexto macroeconómico
- 4.13.2. Indicadores económicos relevantes
- 4.13.3. Mecanismos para el control de magnitudes macroeconómicas
- 4.13.4. Los ciclos económicos

#### 4.14. Financiación Estratégica

- 4.14.1. La autofinanciación
- 4.14.2. Ampliación de fondos propios
- 4.14.3. Recursos Híbridos
- 4.14.4. Financiación a través de intermediarios

#### 4.15. Mercados monetarios y de capitales

- 4.15.1. El Mercado Monetario
- 4.15.2. El Mercado de Renta Fija
- 4.15.3. El Mercado de Renta Variable
- 4.15.4. El Mercado de Divisas
- 4.15.5. El Mercado de Derivados

#### 4.16. Análisis y planificación financiera

- 4.16.1. Análisis del Balance de Situación
- 4.16.2. Análisis de la Cuenta de Resultados
- 4.16.3. Análisis de la Rentabilidad

#### 4.17. Análisis y resolución de casos/ problemas

- 4.17.1. Información financiera de Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)

### Asignatura 5

#### Dirección de operaciones y logística

##### 5.1. Dirección y Gestión de Operaciones

- 5.1.1. La función de las operaciones
- 5.1.2. El impacto de las operaciones en la gestión de las empresas
- 5.1.3. Introducción a la estrategia de Operaciones
- 5.1.4. La dirección de Operaciones

##### 5.2. Organización industrial y logística

- 5.2.1. Departamento de Organización Industrial
- 5.2.2. Departamento de Logística

##### 5.3. Estructura y tipos de producción (MTS, MTO, ATO, ETO, etc.)

- 5.3.1. Sistema de producción
- 5.3.2. Estrategia de producción
- 5.3.3. Sistema de gestión de inventario
- 5.3.4. Indicadores de producción

##### 5.4. Estructura y tipos de aprovisionamiento

- 5.4.1. Función del aprovisionamiento
- 5.4.2. Gestión de aprovisionamiento
- 5.4.3. Tipos de compras
- 5.4.4. Gestión de compras de una empresa de forma eficiente
- 5.4.5. Etapas del proceso de decisión de la compra

## 5.5. Control económico de compras

- 5.5.1. Influencia económica de las compras
- 5.5.2. Centro de costes
- 5.5.3. Presupuestación
- 5.5.4. Presupuestación vs. gasto real
- 5.5.5. Herramientas de control presupuestario

## 5.6. Control de las operaciones de almacén

- 5.6.1. Control de inventario
- 5.6.2. Sistema de ubicación
- 5.6.3. Técnicas de gestión de stock
- 5.6.4. Sistema de almacenamiento

## 5.7. Gestión estratégica de compras

- 5.7.1. Estrategia empresarial
- 5.7.2. Planeación estratégica
- 5.7.3. Estrategia de compras

## 5.8. Tipologías de la Cadena de Suministro (SCM)

- 5.8.1. Cadena de suministro
- 5.8.2. Beneficios de la gestión de la cadena suministro
- 5.8.3. Gestión logística en la cadena de suministro

## 5.9. Supply Chain Management

- 5.9.1. Concepto de Gestión de la Cadena de Suministro (SCM)
- 5.9.2. Costes y eficiencia de la cadena de operaciones
- 5.9.3. Patrones de Demanda
- 5.9.4. La estrategia de operaciones y el cambio

## 5.10. Interacciones de la SCM con todas las áreas

- 5.10.1. Interacción de la cadena de suministro
- 5.10.2. Interacción de la cadena de suministro. Integración por partes
- 5.10.3. Problemas de integración de la cadena de suministro
- 5.10.4. Cadena de suministro 4.0

## 5.11. Costes de la logística

- 5.11.1. Costes logísticos
- 5.11.2. Problemas de los costes logísticos
- 5.11.3. Optimización de costes logísticos

## 5.12. Rentabilidad y eficiencia de las cadenas logísticas: KPIS

- 5.12.1. Cadena logística
- 5.12.2. Rentabilidad y eficiencia de la cadena logística
- 5.12.3. Indicadores de rentabilidad y eficiencia de la cadena logística

## 5.13. Gestión de procesos

- 5.13.1. La gestión de procesos
- 5.13.2. Enfoque basado en procesos: mapa de procesos
- 5.13.3. Mejoras en la gestión de procesos

## 5.14. Distribución y logística de transportes

- 5.14.1. Distribución en la cadena de suministro
- 5.14.2. Logística de Transportes
- 5.14.3. Sistemas de Información Geográfica como soporte a la Logística

## 5.15. Logística y clientes

- 5.15.1. Análisis de Demanda
- 5.15.2. Previsión de Demanda y Ventas
- 5.15.3. Planificación de Ventas y Operaciones
- 5.15.4. Planeamiento participativo, pronóstico y reabastecimiento (CPFR)

## 5.16. Logística internacional

- 5.16.1. Procesos de exportación e importación
- 5.16.2. Aduanas
- 5.16.3. Formas y Medios de Pago Internacionales
- 5.16.4. Plataformas logísticas a nivel internacional

## 5.17. Outsourcing de operaciones

- 5.17.1. Gestión de operaciones y Outsourcing
- 5.17.2. Implantación del outsourcing en entornos logísticos

## 5.18. Competitividad en operaciones

- 5.18.1. Gestión de Operaciones
- 5.18.2. Competitividad operacional
- 5.18.3. Estrategia de Operaciones y ventajas competitivas

## 5.19. Gestión de la calidad

- 5.19.1. Cliente interno y cliente externo
- 5.19.2. Los costes de calidad
- 5.19.3. La mejora continua y la filosofía de Deming

## Asignatura 6

### Dirección de sistemas de información

#### 6.1. Entornos tecnológicos

- 6.1.1. Tecnología y globalización
- 6.1.2. Entorno económico y tecnología
- 6.1.3. Entorno tecnológico y su impacto en las empresas

#### 6.2. Sistemas y tecnologías de la información en la empresa

- 6.2.1. Evolución del modelo de IT
- 6.2.2. Organización y departamento IT
- 6.2.3. Tecnologías de la información y entorno económico

## 6.3. Estrategia corporativa y estrategia tecnológica

- 6.3.1. Creación de valor para clientes y accionistas
- 6.3.2. Decisiones estratégicas de SI/TI
- 6.3.3. Estrategia corporativa vs. estrategia tecnológica y digital

## 6.4. Dirección de Sistemas de Información

- 6.4.1. Gobierno Corporativo de la tecnología y los sistemas de información
- 6.4.2. Dirección de los sistemas de información en las empresas
- 6.4.3. Directivos expertos en sistemas de información: roles y funciones

## 6.5. Planificación estratégica de Sistemas de Información

- 6.5.1. Sistemas de información y estrategia corporativa
- 6.5.2. Planificación estratégica de los sistemas de información
- 6.5.3. Fases de la planificación estratégica de los sistemas de información

## 6.6. Sistemas de información para la toma de decisiones

- 6.6.1. *Business intelligence*
- 6.6.2. *Data Warehouse*
- 6.6.3. BSC o Cuadro de mando Integral

## 6.7. Explorando la información

- 6.7.1. SQL: bases de datos relacionales. Conceptos básicos
- 6.7.2. Redes y comunicaciones
- 6.7.3. Sistema operacional: modelos de datos normalizados
- 6.7.4. Sistema estratégico: OLAP, modelo multidimensional y *dashboards* gráfico
- 6.7.5. Análisis estratégico de BBDD y composición de informes

**6.8. Business Intelligence empresarial**

- 6.8.1. El mundo del dato
- 6.8.2. Conceptos relevantes
- 6.8.3. Principales características
- 6.8.4. Soluciones en el mercado actual
- 6.8.5. Arquitectura global de una solución BI
- 6.8.6. Ciberseguridad en BI y Data Science

**6.9. Nuevo concepto empresarial**

- 6.9.1. ¿Por qué BI?
- 6.9.2. Obtención de la información
- 6.9.3. BI en los distintos departamentos de la empresa
- 6.9.4. Razones para invertir en BI

**6.10. Herramientas y soluciones BI**

- 6.10.1. ¿Cómo elegir la mejor herramienta?
- 6.10.2. Microsoft Power BI, MicroStrategy y Tableau
- 6.10.3. SAP BI, SAS BI y Qlikview
- 6.10.4. Prometeus

**6.11. Planificación y dirección Proyecto BI**

- 6.11.1. Primeros pasos para definir un proyecto de BI
- 6.11.2. Solución BI para la empresa
- 6.11.3. Toma de requisitos y objetivos

**6.12. Aplicaciones de gestión corporativa**

- 6.12.1. Sistemas de información y gestión corporativa
- 6.12.2. Aplicaciones para la gestión corporativa
- 6.12.3. Sistemas *Enterprise Resource Planning* o ERP

**6.13. Transformación Digital**

- 6.13.1. Marco conceptual de la transformación digital
- 6.13.2. Transformación digital; elementos clave, beneficios e inconvenientes
- 6.13.3. Transformación digital en las empresas

**6.14. Tecnologías y tendencias**

- 6.14.1. Principales tendencias en el ámbito de la tecnología que están cambiando los modelos de negocio
- 6.14.2. Análisis de las principales tecnologías emergentes

**6.15. Outsourcing de TI**

- 6.15.1. Marco conceptual del *outsourcing*
- 6.15.2. Outsourcing de TI y su impacto en los negocios
- 6.15.3. Claves para implementar proyectos corporativos de outsourcing de TI

**Asignatura 7****Dirección Comercial, Marketing Estratégico y Comunicación Corporativa****7.1. Dirección comercial**

- 7.1.1. Marco conceptual de la dirección comercial
- 7.1.2. Estrategia y planificación comercial
- 7.1.3. El rol de los directores comerciales

**7.2. Marketing**

- 7.2.1. Concepto de Marketing
- 7.2.2. Elementos básicos del marketing
- 7.2.3. Actividades de marketing de la empresa

**7.3. Gestión Estratégica del Marketing**

- 7.3.1. Concepto de Marketing estratégico
- 7.3.2. Concepto de planificación estratégica de marketing
- 7.3.3. Etapas del proceso de planificación estratégica de marketing

**7.4. Marketing digital y comercio electrónico**

- 7.4.1. Objetivos del Marketing digital y comercio electrónico
- 7.4.2. Marketing Digital y medios que emplea
- 7.4.3. Comercio electrónico. Contexto general
- 7.4.4. Categorías del comercio electrónico
- 7.4.5. Ventajas y desventajas del *Ecommerce* frente al comercio tradicional

**7.5. Managing digital business**

- 7.5.1. Estrategia competitiva ante la creciente digitalización de los medios
- 7.5.2. Diseño y creación de un plan de Marketing Digital
- 7.5.3. Análisis del ROI en un plan de Marketing Digital

**7.6. Marketing digital para reforzar la marca**

- 7.6.1. Estrategias online para mejorar la reputación de tu marca
- 7.6.2. *Branded Content & Storytelling*

**7.7. Estrategia de Marketing Digital**

- 7.7.1. Definir la estrategia del Marketing Digital
- 7.7.2. Herramientas de la estrategia de Marketing Digital

**7.8. Marketing digital para captar y fidelizar clientes**

- 7.8.1. Estrategias de fidelización y vinculación a través de Internet
- 7.8.2. *Visitor Relationship Management*
- 7.8.3. Hipersegmentación

**7.9. Gestión de campañas digitales**

- 7.9.1. ¿Qué es una campaña de publicidad digital?
- 7.9.2. Pasos para lanzar una campaña de marketing online
- 7.9.3. Errores de las campañas de publicidad digital

**7.10. Plan de marketing online**

- 7.10.1. ¿Qué es un plan de Marketing Online?
- 7.10.2. Pasos para crear un plan de Marketing Online
- 7.10.3. Ventajas de disponer un plan de Marketing Online

**7.11. Blended marketing**

- 7.11.1. ¿Qué es el *Blended Marketing*?
- 7.11.2. Diferencias entre Marketing Online y Offline
- 7.11.3. Aspectos a tener en cuenta en la estrategia de *Blended Marketing*
- 7.11.4. Características de una estrategia de *Blended Marketing*
- 7.11.5. Recomendaciones en *Blended Marketing*
- 7.11.6. Beneficios del *Blended Marketing*

**7.12. Estrategia de ventas**

- 7.12.1. Estrategia de ventas
- 7.12.2. Métodos de ventas

**7.13. Comunicación Corporativa**

- 7.13.1. Concepto
- 7.13.2. Importancia de la comunicación en la organización
- 7.13.3. Tipo de la comunicación en la organización
- 7.13.4. Funciones de la comunicación en la organización
- 7.13.5. Elementos de la comunicación
- 7.13.6. Problemas de la comunicación
- 7.13.7. Escenarios de la comunicación

#### 7.14. Estrategia de Comunicación Corporativa

- 7.14.1. Programas de motivación, acción social, participación y entrenamiento con RRHH
- 7.14.2. Instrumentos y soportes de comunicación interna"
- 7.14.3. El plan de comunicación interna

#### 7.15. Comunicación y reputación digital

- 7.15.1. Reputación online
- 7.15.2. ¿Cómo medir la reputación digital?
- 7.15.3. Herramientas de reputación online
- 7.15.4. Informe de reputación online
- 7.15.5. *Branding* online

#### 7.16. Publicidad

- 7.16.1. Antecedentes históricos de la Publicidad
- 7.16.2. Marco conceptual de la Publicidad; principios, concepto de briefing y posicionamiento
- 7.16.3. Agencias de publicidad, agencias de medios y profesionales de la publicidad
- 7.16.4. Importancia de la publicidad en los negocios
- 7.16.5. Tendencias y retos de la publicidad

#### 7.17. Desarrollo del plan de Marketing

- 7.17.1. Concepto del Plan de Marketing
- 7.17.2. Análisis y Diagnostico de la Situación
- 7.17.3. Decisiones Estratégicas de Marketing
- 7.17.4. Decisiones Operativas de Marketing

#### 7.18. Estrategias de promoción y Merchandising

- 7.18.1. Comunicación de Marketing Integrada
- 7.18.2. Plan de Comunicación Publicitaria
- 7.18.3. El *Merchandising* como técnica de Comunicación

#### 7.19. Planificación de medios

- 7.19.1. Origen y evolución de la planificación de medios
- 7.19.2. Medios de comunicación
- 7.19.3. Plan de medios

#### 7.20. Fundamentos de la dirección comercial

- 7.20.1. La función de la Dirección Comercial
- 7.20.2. Sistemas de análisis de la situación competitiva comercial empresa/mercado
- 7.20.3. Sistemas de planificación comercial de la empresa
- 7.20.4. Principales estrategias competitivas

#### 7.21. Negociación comercial

- 7.21.1. Negociación comercial
- 7.21.2. Las cuestiones psicológicas de la negociación
- 7.21.3. Principales métodos de negociación
- 7.21.4. El proceso negociador

#### 7.22. Toma de decisiones en gestión comercial

- 7.22.1. Estrategia comercial y estrategia competitiva
- 7.22.2. Modelos de toma de decisiones
- 7.22.3. Analíticas y herramientas para la toma de decisiones
- 7.22.4. Comportamiento humano en la toma de decisiones



### 7.23. Dirección y gestión de la red de ventas

- 7.23.1. Sales *Management*. Dirección de ventas
- 7.23.2. Redes al servicio de la actividad comercial
- 7.23.3. Políticas de selección y formación de vendedores
- 7.23.4. Sistemas de remuneración de las redes comercial propias y externas
- 7.23.5. Gestión del proceso comercial. Control y asistencia a la labor de los comerciales basándose en la información

### 7.24. Implementación de la función comercial

- 7.24.1. Contratación de comerciales propios y agentes comerciales
- 7.24.2. Control de la actividad comercial
- 7.24.3. El código deontológico del personal comercial
- 7.24.4. Cumplimiento normativo
- 7.24.5. Normas comerciales de conducta generalmente aceptadas

### 7.25. Gestión de cuentas clave

- 7.25.1. Concepto de la Gestión de Cuentas Clave
- 7.25.2. El *Key Account Manager*
- 7.25.3. Estrategia de la Gestión de Cuentas Clave

### 7.26. Gestión financiera y presupuestaria

- 7.26.1. El umbral de rentabilidad
- 7.26.2. El presupuesto de ventas. Control de gestión y del plan anual de ventas
- 7.26.3. Impacto financiero de las decisiones estratégicas comerciales
- 7.26.4. Gestión del ciclo, rotaciones, rentabilidad y liquidez
- 7.26.5. Cuenta de resultados

## Asignatura 8

### Innovación y Dirección de Proyectos

#### 8.1. Innovación

- 8.1.1. Introducción a la innovación
- 8.1.2. Innovación en el ecosistema empresarial
- 8.1.3. Instrumentos y herramientas para el proceso de innovación empresarial

#### 8.2. Estrategia de Innovación

- 8.2.1. Inteligencia estratégica e innovación
- 8.2.2. Estrategia de innovación

#### 8.3. Project Management para Startups

- 8.3.1. Concepto de *startup*
- 8.3.2. Filosofía *Lean Startup*
- 8.3.3. Etapas del desarrollo de una *startup*
- 8.3.4. El rol de un gestor de proyectos en una *startup*

#### 8.4. Diseño y validación del modelo de negocio

- 8.4.1. Marco conceptual de un modelo de negocio
- 8.4.2. Diseño validación de modelos de negocio

#### 8.5. Dirección y Gestión de Proyectos

- 8.5.1. Dirección y Gestión de proyectos: identificación de oportunidades para desarrollar proyectos corporativos de innovación
- 8.5.2. Principales etapas o fases de la dirección y gestión de proyectos de innovación

#### 8.6. Gestión del cambio en proyectos: gestión de la formación

- 8.6.1. Concepto de Gestión del Cambio
- 8.6.2. El Proceso de Gestión del Cambio
- 8.6.3. La implementación del cambio

### 8.7. Gestión de la comunicación de proyectos

- 8.7.1. Gestión de las comunicaciones del proyecto
- 8.7.2. Conceptos clave para la gestión de las comunicaciones
- 8.7.3. Tendencias emergentes
- 8.7.4. Adaptaciones al equipo
- 8.7.5. Planificar la gestión de las comunicaciones
- 8.7.6. Gestionar las comunicaciones
- 8.7.7. Monitorear las comunicaciones

### 8.8. Metodologías tradicionales e innovadoras

- 8.8.1. Metodologías innovadoras
- 8.8.2. Principios básicos del Scrum
- 8.8.3. Diferencias entre los aspectos principales del Scrum y las metodologías tradicionales

### 8.9. Creación de una startup

- 8.9.1. Creación de una *startup*
- 8.9.2. Organización y cultura
- 8.9.3. Los diez principales motivos por los cuales fracasan las *startups*
- 8.9.4. Aspectos legales

### 8.10. Planificación de la gestión de riesgos en los proyectos

- 8.10.1. Planificar riesgos
- 8.10.2. Elementos para crear un plan de gestión de riesgos
- 8.10.3. Herramientas para crear un plan de gestión de riesgos
- 8.10.4. Contenido del plan de gestión de riesgos

## Asignatura 9

### Management Directivo

#### 9.1. General Management

- 9.1.1. Concepto de *General Management*
- 9.1.2. La acción del *Manager General*
- 9.1.3. El Director General y sus funciones
- 9.1.4. Transformación del trabajo de la Dirección

#### 9.2. El directivo y sus funciones. La cultura organizacional y sus enfoques

- 9.2.1. El directivo y sus funciones. La cultura organizacional y sus enfoques

#### 9.3. Dirección de operaciones

- 9.3.1. Importancia de la dirección
- 9.3.2. La cadena de valor
- 9.3.3. Gestión de calidad

#### 9.4. Oratoria y formación de portavoces

- 9.4.1. Comunicación interpersonal
- 9.4.2. Habilidades comunicativas e influencia
- 9.4.3. Barreras en la comunicación

#### 9.5. Herramientas de comunicaciones personales y organizacional

- 9.5.1. La comunicación interpersonal
- 9.5.2. Herramientas de la comunicación interpersonal
- 9.5.3. La comunicación en la organización
- 9.5.4. Herramientas en la organización

#### 9.6. Comunicación en situaciones de crisis

- 9.6.1. Crisis
- 9.6.2. Fases de la crisis
- 9.6.3. Mensajes: contenidos y momentos

## 9.7. Preparación de un plan de crisis

- 9.7.1. Análisis de posibles problemas
- 9.7.2. Planificación
- 9.7.3. Adecuación del personal

## 9.8. Inteligencia emocional

- 9.8.1. Inteligencia emocional y comunicación
- 9.8.2. Asertividad, empatía y escucha activa
- 9.8.3. Autoestima y comunicación emocional

## 9.9. Branding Personal

- 9.9.1. Estrategias para desarrollar la marca personal
- 9.9.2. Leyes del branding personal
- 9.9.3. Herramientas de la construcción de marcas personales

## 9.10. Liderazgo y gestión de equipos

- 9.10.1. Liderazgo y estilos de liderazgo
- 9.10.2. Capacidades y desafíos del Líder
- 9.10.3. Gestión de Procesos de Cambio
- 9.10.4. Gestión de Equipos Multiculturales

## Asignatura 10

### Trabajo Final de Máster (TFM)

## Asignatura 11

### Investigación y desarrollo de medicamentos

#### 11.1. Desarrollo de nuevos medicamentos

- 11.1.1. Introducción
- 11.1.2. Fases de desarrollo de nuevos medicamentos
- 11.1.3. Fase de descubrimiento
- 11.1.4. Fase preclínica
- 11.1.5. Fase Clínica
- 11.1.6. Aprobación y registro

#### 11.2. Descubrimiento de una sustancia activa

- 11.2.1. Farmacología
- 11.2.2. Cabezas de serie
- 11.2.3. Interacciones farmacológicas

#### 11.3. Farmacocinética

- 11.3.1. Métodos de análisis
- 11.3.2. Absorción
- 11.3.3. Distribución
- 11.3.4. Metabolismo
- 11.3.5. Excreción

#### 11.4. Toxicología

- 11.4.1. Toxicidad a dosis única
- 11.4.2. Toxicidad a dosis repetida
- 11.4.3. Toxicocinética
- 11.4.4. Carcinogenicidad
- 11.4.5. Genotoxicidad
- 11.4.6. Toxicidad reproductiva
- 11.4.7. Tolerancia
- 11.4.8. Dependencia

#### 11.5. Regulación de medicamentos de uso humano

- 11.5.1. Introducción
- 11.5.2. Procedimientos de autorización
- 11.5.3. Cómo se evalúa un medicamento: expediente de autorización
- 11.5.4. Ficha técnica, prospecto y EPAR
- 11.5.5. Conclusiones

#### 11.6. Farmacovigilancia

- 11.6.1. Farmacovigilancia en desarrollo
- 11.6.2. Farmacovigilancia en autorización de comercialización
- 11.6.3. Farmacovigilancia en post autorización

#### 11.7. Usos en situaciones especiales

- 11.7.1. Introducción
- 11.7.2. Normativa en España
- 11.7.3. Ejemplos

#### 11.8. De la autorización a la comercialización

- 11.8.1. Introducción
- 11.8.2. Financiación de medicamentos
- 11.8.3. Informes de posicionamiento terapéutico

#### 11.9. Formas especiales de regulación

- 11.9.1. Terapias avanzadas
- 11.9.2. Aprobación acelerada
- 11.9.3. Biosimilares
- 11.9.4. Aprobación condicional
- 11.9.5. Medicamentos huérfanos

#### 11.10. Difusión de la investigación

- 11.10.1. Artículo científico
- 11.10.2. Tipos de artículos científicos
- 11.10.3. Calidad de la investigación. Checklist
- 11.10.4. Fuentes de información sobre medicamentos

## Asignatura 12

### Ensayos clínicos (I)

#### 12.1. Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales I

- 12.1.1. Introducción
- 12.1.2. Definición de ensayo clínico (EECC)
- 12.1.3. Historia de los Ensayos Clínicos
- 12.1.4. Investigación clínica
- 12.1.5. Partes que intervienen en los EECC
- 12.1.6. Conclusiones

#### 12.2. Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales II

- 12.2.1. Normas de buena práctica clínica
- 12.2.2. Protocolo de Ensayo Clínico y anexos
- 12.2.3. Evaluación farmacoeconómica
- 12.2.4. Aspectos mejorables en los Ensayos Clínicos

#### 12.3. Clasificación de los Ensayos Clínicos

- 12.3.1. Ensayos clínicos según su finalidad
- 12.3.2. Ensayos clínicos según el ámbito de la investigación
- 12.3.3. Ensayos clínicos según su metodología
- 12.3.4. Grupos de tratamiento
- 12.3.5. Enmascaramiento
- 12.3.6. Asignación al tratamiento

#### 12.4. Ensayos clínicos en fase I

- 12.4.1. Introducción
- 12.4.2. Características del Ensayo Clínico en fase I
- 12.4.3. Diseño de los Ensayos Clínicos en fase I
  - 12.4.3.1. Ensayos a dosis únicas
  - 12.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
  - 12.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
  - 12.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
  - 12.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
- 12.4.4. Unidades de fase I
- 12.4.5. Conclusiones

**12.5. Investigación no comercial**

- 12.5.1. Introducción
- 12.5.2. Investigación no comercial en España
- 12.5.3. Puesta en marcha de los Ensayos Clínicos no comerciales
- 12.5.4. Dificultades del promotor independiente
- 12.5.5. Fomento de la investigación clínica independiente
- 12.5.6. Solicitud de ayudas para la investigación clínica no comercial
- 12.5.7. Bibliografía

**12.6. EEC de equivalencia y no inferioridad (I)**

- 12.6.1. Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad
  - 12.6.1.1. Introducción
  - 12.6.1.2. Justificación
  - 12.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
  - 12.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
  - 12.6.1.5. Objetivos
  - 12.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
  - 12.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
  - 12.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
  - 12.6.1.9. Aspectos éticos
  - 12.6.1.10. La postequivalencia
- 12.6.2. Conclusiones

**12.7. EEC de equivalencia y no inferioridad (II)**

- 12.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
  - 12.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
  - 12.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
  - 12.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
  - 12.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
  - 12.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
  - 12.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, guías de práctica clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
- 12.7.2. Conclusiones

**12.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de Ensayo Clínico**

- 12.8.1. Resumen
- 12.8.2. Índice
- 12.8.3. Información general
- 12.8.4. Justificación
- 12.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
- 12.8.6. Diseño del ensayo
- 12.8.7. Selección y retirada de sujetos
- 12.8.8. Tratamiento de los sujetos
- 12.8.9. Valoración de eficacia
- 12.8.10. Valoración de seguridad
  - 12.8.10.1. Acontecimientos adversos
  - 12.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
  - 12.8.10.3. Notificación de acontecimientos adversos

- 12.8.11. Estadística
- 12.8.12. Aspectos éticos
- 12.8.13. Información y consentimiento
- 12.8.14. Financiación y seguros
- 12.8.15. Política de publicación
- 12.8.16. Conclusiones

**12.9. Aspectos administrativos de los Ensayos Clínicos distintos al protocolo**

- 12.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
- 12.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
- 12.9.3. Documentos fuente
- 12.9.4. Cuadernos de recogida de datos (CRD)
- 12.9.5. Monitorización
- 12.9.6. Conclusiones

**12.10. Cuaderno de recogida de datos (CRD)**

- 12.10.1. Definición
- 12.10.2. Función
- 12.10.3. Importancia y confidencialidad
- 12.10.4. Tipos de cuadernos de recogida de datos
- 12.10.5. Elaboración del cuaderno de recogida de datos
  - 12.10.5.1. Tipos de datos
  - 12.10.5.2. Orden
  - 12.10.5.3. Diseño gráfico
  - 12.10.5.4. Cumplimentación de los datos
  - 12.10.5.5. Recomendaciones
- 12.10.6. Conclusiones

**Asignatura 13****Ensayos clínicos (II)****13.1. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (I)**

- 13.1.1. Fabricación/importación
- 13.1.2. Adquisición
- 13.1.3. Recepción
  - 13.1.3.1. Verificación del envío
  - 13.1.3.2. Comprobación del etiquetado
  - 13.1.3.3. Confirmación del envío
  - 13.1.3.4. Registro de entrada
- 13.1.4. Custodia/almacenamiento
  - 13.1.4.1. Control de caducidades
  - 13.1.4.2. Reetiquetado
  - 13.1.4.3. Control de temperaturas
- 13.1.5. Prescripción-solicitud de muestras
- 13.1.6. Validación de la prescripción médica
- 13.1.7. Dispensación
  - 13.1.7.1. Procedimiento de dispensación
  - 13.1.7.2. Comprobación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad
  - 13.1.7.3. Acto de dispensación
  - 13.1.7.4. Registro de salida

### 13.2. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (II)

- 13.2.1. Preparación/acondicionamiento
  - 13.2.1.1. Introducción
  - 13.2.1.2. Normativa actual de la legislación vigente
  - 13.2.1.3. Vías de exposición y protección del manipulador
  - 13.2.1.4. Unidad centralizada de preparación
  - 13.2.1.5. Instalaciones
  - 13.2.1.6. Equipos de protección individual
  - 13.2.1.7. Sistemas cerrados y dispositivos para la manipulación
  - 13.2.1.8. Aspectos técnicos de la preparación
  - 13.2.1.9. Normas de limpieza
  - 13.2.1.10. Tratamiento de residuos en la zona de preparación
  - 13.2.1.11. Actuación en caso de derrame y/o exposición accidental
- 13.2.2. Contabilidad/inventario
- 13.2.3. Devolución/destrucción
- 13.2.4. Informes y estadísticas

### 13.3. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos La figura del farmacéutico

- 13.3.1. Gestor de visitas
  - 13.3.1.1. Visita de preselección
  - 13.3.1.2. Visita de inicio
  - 13.3.1.3. Visita de monitorización
  - 13.3.1.4. Auditorías e inspecciones
  - 13.3.1.5. Visita de cierre
  - 13.3.1.6. Archivo
- 13.3.2. Miembro del Comité ético
- 13.3.3. Actividad clínico-investigadora

- 13.3.4. Actividad docente
- 13.3.5. Auditor de procesos
  - 13.3.5.1. Situación de los SFH y las unidades de EC en España
- 13.3.6. Complejidad de los EC
- 13.3.7. EC como sostenibilidad del sistema sanitario

### 13.4. Ensayos clínicos en el servicio de urología hospitalaria (I)

- 13.4.1. Principios básicos de patología urológica relacionados con Ensayos Clínicos
  - 13.4.1.1. Patología urológica no oncológica
    - 13.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
    - 13.4.1.1.2. Infección urinaria
    - 13.4.1.1.3. Disfunción eréctil
    - 13.4.1.1.4. Hipogonadismos
  - 13.4.1.2. Patología urológica oncológica
    - 13.4.1.2.1. Tumores vesicales
    - 13.4.1.2.2. Cáncer de próstata
- 13.4.2. Antecedentes y fundamento del Ensayo Clínico en urología
  - 13.4.2.1. Fundamento
  - 13.4.2.2. Antecedentes
  - 13.4.2.3. Fundamento del placebo
  - 13.4.2.4. Nombre y mecanismo de acción del producto de investigación
  - 13.4.2.5. Conclusiones de estudios previos en seres humanos
  - 13.4.2.6. Beneficios y riesgos de la medicación en estudio
    - 13.4.2.6.1. Posología y administración
    - 13.4.2.6.2. Pautas de manejo de la medicación en el hogar
    - 13.4.2.6.3. Sobredosificación/ infradosificación
  - 13.4.2.7. Triple ciego/estudio abierto
- 13.4.3. Objetivos y criterios de

- valoración del estudio
  - 13.4.3.1. Objetivos del estudio
    - 13.4.3.1.1. Objetivo de seguridad
    - 13.4.3.1.2. Objetivos exploratorios
  - 13.4.3.2. Criterios de valoración del estudio
    - 13.4.3.2.1. Criterios de valoración de eficacia principales
    - 13.4.3.2.2. Criterios de valoración de eficacia secundarios
- 13.4.4. Plan de investigación
- 13.4.5. Preselección candidatos a Ensayo Clínico
- 13.4.6. Procedimientos del estudio por periodo

### 13.5. Ensayos clínicos en el servicio de urología (II)

- 13.5.1. Retención de pacientes
  - 13.5.1.1. Visitas de seguimiento postratamiento
  - 13.5.1.2. Visitas de seguimiento a largo plazo
- 13.5.2. Evaluaciones de seguridad
  - 13.5.2.1. Manejo de efectos adversos
  - 13.5.2.2. Manejo de SAES
  - 13.5.2.3. Desenmascaramiento de emergencia del tratamiento asignado
- 13.5.3. Administración del estudio
  - 13.5.3.1. Toxicidades limitantes de dosis
  - 13.5.3.2. Interrupción del tratamiento
- 13.5.4. Obligaciones del investigador
  - 13.5.4.1. Cumplimiento normativo y ética
  - 13.5.4.2. Consentimiento informado
- 13.5.5. Control y cumplimiento de calidad

- 13.5.5.1. Autorización de la información protegida de salud del sujeto
- 13.5.5.2. Retención de registros y archivos del estudio
- 13.5.5.3. Cuaderno de recogida de datos
- 13.5.5.4. Enmiendas al protocolo
- 13.5.6. Conclusiones

### 13.6. Aprobación de un Ensayo Clínico al servicio de urología. Pasos a seguir. Conclusión del ensayo

- 13.6.1. Feasibility
- 13.6.2. Visita de preselección
  - 13.6.2.1. Papel del investigador principal
  - 13.6.2.2. Logística y recursos hospitalarios
- 13.6.3. Documentación
- 13.6.4. Visita de inicio
- 13.6.5. Documento fuente
  - 13.6.5.1. Historia clínica del paciente
  - 13.6.5.2. Informes hospitalarios
- 13.6.6. Vendors
  - 13.6.6.1. IWRS
  - 13.6.6.2. eCRF
  - 13.6.6.3. Imágenes
  - 13.6.6.4. SUSARs
  - 13.6.6.5. Contabilidad
- 13.6.7. Entrenamiento
- 13.6.8. Delegación de funciones
- 13.6.9. Visita a otros servicios implicados
- 13.6.10. Cierre del ensayo



### 13.7. Generalidades sobre los Ensayos Clínicos en niños y adolescentes

- 13.7.1. Historia de los Ensayos Clínicos en niños
- 13.7.2. El consentimiento informado

### 13.8. El Ensayo Clínico en el adolescente

- 13.8.1. Ensayos clínicos en adolescentes. Características prácticas
- 13.8.2. Nuevas aproximaciones a los ensayos en adolescentes

### 13.9. El Ensayo Clínico en el niño

- 13.9.1. Características fisiológicas específicas del niño
- 13.9.2. Ensayos clínicos en el niño

### 13.10. El Ensayo Clínico en el neonato

- 13.10.1. Características fisiológicas específicas del neonato
- 13.10.2. Ensayos clínicos en el neonato

## Asignatura 14

### Bioética y normativas

#### 14.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes

- 14.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica
- 14.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
- 14.1.3. Límites al derecho de la investigación
- 14.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
- 14.1.5. Conclusiones

#### 14.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios

- 14.2.1. Introducción
- 14.2.2. Áreas de la bioética
  - 14.2.2.1. Generalidades
  - 14.2.2.2. Ética en investigación
- 14.2.3. Justificación de la bioética
  - 14.2.3.1. Indeterminación clínica
  - 14.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
  - 14.2.3.3. Datos preclínicos
- 14.2.4. Condiciones éticas de los diseños de Ensayos Clínicos
- 14.2.5. Comités de Ética en investigación con medicamentos
  - 14.2.5.1. Definición
  - 14.2.5.2. Funciones
  - 14.2.5.3. Composición
  - 14.2.5.4. Conclusiones

#### 14.3. Selección de sujetos en Ensayos Clínicos

- 14.3.1. Criterios
- 14.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
- 14.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
  - 14.3.3.1. Edad
  - 14.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
  - 14.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
  - 14.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
- 14.3.4. Conclusiones

#### 14.4. Balance beneficio-riesgo en los Ensayos Clínicos

- 14.4.1. Beneficios potenciales
- 14.4.2. Riesgos potenciales
- 14.4.3. Minimización de riesgos
- 14.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
- 14.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
- 14.4.6. Conclusiones

#### 14.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes

- 14.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
  - 14.5.1.1. Tipo de información facilitada
  - 14.5.1.2. Proceso de información
- 14.5.2. Consentimiento informado
  - 14.5.2.1. Conceptos
  - 14.5.2.2. Procedimiento de obtención
  - 14.5.2.3. Ensayos clínicos con menores
  - 14.5.2.4. Ensayos clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
  - 14.5.2.5. Ensayos clínicos en situaciones de urgencia
  - 14.5.2.6. Ensayos clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
  - 14.5.2.7. Ensayos clínicos con discapacitados
  - 14.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
- 14.5.3. Seguro y compensaciones económicas
  - 14.5.3.1. Seguro
  - 14.5.3.2. Indemnización
  - 14.5.3.3. Compensaciones

- 14.5.4. Confidencialidad
- 14.5.5. Infracciones
- 14.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
- 14.5.7. Conclusiones

#### 14.6. Buenas prácticas clínicas en Ensayos Clínicos

- 14.6.1. Historia
- 14.6.2. Marco ético y legal
- 14.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
  - 14.6.3.1. Principios básicos
  - 14.6.3.2. CEIM
  - 14.6.3.3. Investigador
  - 14.6.3.4. Promotor
  - 14.6.3.5. Protocolo
  - 14.6.3.6. Manual del investigador
  - 14.6.3.7. Manual del promotor
  - 14.6.3.8. Documentos esenciales
- 14.6.4. Conclusiones

#### 14.7. Legislación de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios

- 14.7.1. Introducción
- 14.7.2. Legislación española
  - 14.7.2.1. Ley 26/2006
  - 14.7.2.2. R.D. 1090/2015
  - 14.7.2.3. Ley 41/2002
- 14.7.3. Medicamentos utilizados en Ensayos Clínicos
  - 14.7.3.1. Fabricación e importación
  - 14.7.3.2. Etiquetado
  - 14.7.3.3. Adquisición
  - 14.7.3.4. Medicación sobrante
- 14.7.4. Legislación europea
- 14.7.5. FDA, EMA y AEMPS
- 14.7.6. Comunicaciones
- 14.7.7. Conclusiones

#### 14.8. Legislación de Ensayos Clínicos con productos sanitarios

- 14.8.1. Introducción
- 14.8.2. Legislación española
- 14.8.3. Investigación clínica con productos sanitarios
- 14.8.4. Legislación europea
- 14.8.5. Conclusiones

#### 14.9. Procedimientos de autorización y registro de fármacos y productos sanitarios

- 14.9.1. Introducción
- 14.9.2. Definiciones
- 14.9.3. Autorización de medicamentos
- 14.9.4. Distribución de medicamentos
- 14.9.5. Financiación pública
- 14.9.6. Conclusiones

#### 14.10. Legislación sobre estudios post-autorización

- 14.10.1. ¿Qué son los ensayos post-autorización?
- 14.10.2. Justificación de estudios
- 14.10.3. Clasificación
  - 14.10.3.1. Seguridad
  - 14.10.3.2. Estudios de utilización de medicamentos (EUM)
  - 14.10.3.3. Estudios farmacoeconómicos
- 14.10.4. Directrices
- 14.10.5. Procedimientos administrativos
- 14.10.6. Conclusiones

### Asignatura 15

#### Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

##### 15.1. El Promotor I

- 15.1.1. Aspectos generales
- 15.1.2. Responsabilidades del promotor

##### 15.2. El promotor II

- 15.2.1. Gestión de proyectos
- 15.2.2. Investigación no comercial

##### 15.3. El protocolo

- 15.3.1. Definición y contenido
- 15.3.2. Cumplimiento del protocolo

##### 15.4. La monitorización

- 15.4.1. Introducción
- 15.4.2. Definición
- 15.4.3. Objetivos de la monitorización
- 15.4.4. Tipos de monitorización: tradicional y basada en el riesgo

##### 15.5. El Monitor I

- 15.5.1. ¿Quién puede ser monitor?
- 15.5.2. CRO: Clinical Research Organization
- 15.5.3. Plan de monitorización

##### 15.6. El Monitor II

- 15.6.1. Responsabilidades del monitor
- 15.6.2. Verificación de documentos fuente: SDV
- 15.6.3. Informe del monitor y carta de seguimiento

##### 15.7. Visita de selección

- 15.7.1. Selección del investigador
- 15.7.2. Aspectos a tener en cuenta
- 15.7.3. Idoneidad de las instalaciones
- 15.7.4. Visita a otros servicios del hospital
- 15.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio

## 15.8. Start Up en un Centro de Investigación Clínica

- 15.8.1. Definición y funcionalidad
- 15.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo

## 15.9. Visita de inicio

- 15.9.1. Objetivo
- 15.9.2. Preparación de la visita de inicio
- 15.9.3. Archivo del investigador
- 15.9.4. Investigator Meeting

## 15.10. Visita de Inicio en Farmacia Hospitalaria

- 15.10.1. Objetivo
- 15.10.2. Manejo de la medicación del estudio
- 15.10.3. Control de la temperatura

## Asignatura 16

### Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

#### 16.1. Visita de seguimiento

- 16.1.1. Preparación
  - 16.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
  - 16.1.1.2. Preparación
- 16.1.2. Desarrollo en el centro
  - 16.1.2.1. Revisión de documentación
  - 16.1.2.2. SAEs
  - 16.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
  - 16.1.2.4. Cotejar
- 16.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 16.1.3.1. Seguimiento
    - 16.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 16.1.3.1.2. Seguimiento de Issues

- 16.1.3.1.3. Soporte al equipo
  - 16.1.3.1.4. Carta de seguimiento
- 16.1.3.2. Temperatura
  - 16.1.3.2.1. Medicación suficiente
  - 16.1.3.2.2. Recepción
  - 16.1.3.2.3. Caducidad
  - 16.1.3.2.4. Dispensaciones
  - 16.1.3.2.5. Acondicionamiento
  - 16.1.3.2.6. Devoluciones
  - 16.1.3.2.7. Almacenaje
  - 16.1.3.2.8. Documentación
- 16.1.3.3. Muestras
  - 16.1.3.3.1. Local y central
  - 16.1.3.3.2. Tipos
    - 16.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 16.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento
- 16.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
  - 16.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
  - 16.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
  - 16.1.3.4.3. Re-entrenamiento
  - 16.1.3.4.4. Medidas correctivas
- 16.1.3.5. Revisión de ISF (Investigator Site File)
  - 16.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
  - 16.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
  - 16.1.3.5.3. LOGs
  - 16.1.3.5.4. Carta de visita
  - 16.1.3.5.5. Documentación nueva
- 16.1.3.6. SUSARs
  - 16.1.3.6.1. Concepto
  - 16.1.3.3.2. Revisión por PI
- 16.1.3.7. Cuaderno electrónico

#### 16.2. Visita de cierre o Close-Out Visit

- 16.2.1. Definición
- 16.2.2. Motivos visitas de cierre
  - 16.2.2.1. Finalización del Ensayo Clínico
  - 16.2.2.2. No cumplir con el protocolo
  - 16.2.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
  - 16.2.2.4. A petición del investigador
  - 16.2.2.5. Bajo reclutamiento
- 16.2.3. Procedimientos y responsabilidades
  - 16.2.3.1. Antes de la visita de cierre
  - 16.2.3.2. Durante la visita de cierre
  - 16.2.3.3. Después de la visita de cierre
- 16.2.4. Visita de Cierre de farmacia
- 16.2.5. Informe final
- 16.2.6. Conclusiones

#### 16.3. Gestión de Queries, cortes de bases de datos

- 16.3.1. Definición
- 16.3.2. Normas de las Queries
- 16.3.3. ¿Cómo se generan las Queries?
  - 16.3.3.1. De forma automática
  - 16.3.3.2. Por el monitor
  - 16.3.3.3. Por un revisor externo
- 16.3.4. ¿Cuándo se generan las Queries?
  - 16.3.4.1. Después de una visita de monitorización
  - 16.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
- 16.3.5. Estados de una "Query"
  - 16.3.5.1. Abierta
  - 16.3.5.2. Pendiente de revisión
  - 16.3.5.3. Cerrada
- 16.3.6. Cortes de bases de datos
  - 16.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
- 16.3.7. Conclusiones

#### 16.4. Gestión de AE y notificación SAE

- 16.4.1. Definiciones
  - 16.4.1.1. Acontecimiento Adverso. Adverse Event (AA o AE)
  - 16.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
  - 16.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) Serious Adverse Event (SAE)
  - 16.4.1.4. Reacción adversa grave e inesperada (RAGI). SUSAR
- 16.4.2. Datos a recoger por el investigador
- 16.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el Ensayo Clínico
  - 16.4.3.1. Descripción
  - 16.4.3.2. Fechas
  - 16.4.3.3. Desenlace
  - 16.4.3.4. Intensidad
  - 16.4.3.5. Medidas tomadas
  - 16.4.3.6. Relación de causalidad
  - 16.4.3.7. Preguntas básicas
    - 16.4.3.7.1. ¿Quién notifica?, ¿Qué se notifica?, ¿A quién se notifica?, ¿Cómo se notifica?, ¿Cuándo se notifica?
- 16.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
  - 16.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales
  - 16.4.4.2. Informes periódicos de seguridad
  - 16.4.4.3. Informes de seguridad "ad hoc"
  - 16.4.4.4. Informes anuales
- 16.4.5. Eventos de especial interés
- 16.4.6. Conclusiones

### 16.5. Planes Normalizados de Trabajo del CRA. (PNT) o Standard Operating Procedures (SOP)

- 16.5.1. Definición y objetivos
- 16.5.2. Escribir una SOP
  - 16.5.2.1. Procedimiento
  - 16.5.2.2. Formato
  - 16.5.2.3. Implementación
  - 16.5.2.4. Revisión
- 16.5.3. PNT Feasibility y visita de selección (Site Qualification Visit)
  - 16.5.3.1. Procedimientos
- 16.5.4. PNT Visita Inicio
  - 16.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio
  - 16.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio
  - 16.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio
- 16.5.5. PNT visita monitorización
  - 16.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
  - 16.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
  - 16.5.5.3. Carta de seguimiento
- 16.5.6. PNT visita de cierre
  - 16.5.6.1. Preparar la visita de cierre
  - 16.5.6.2. Gestionar la visita de cierre
  - 16.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre
- 16.5.7. Conclusiones

### 16.6. Garantía de calidad. Auditorías e inspecciones

- 16.6.1. Definición
- 16.6.2. Marco legal
- 16.6.3. Tipos de auditorías
  - 16.6.3.1. Auditorías internas
  - 16.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones
- 16.6.4. Como preparar una auditoria
- 16.6.5. Principales hallazgos o Findings

- 16.6.6. Conclusiones

### 16.7. Desviaciones de protocolo

- 16.7.1. Criterios
  - 16.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
  - 16.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
- 16.7.2. Deficiencias de ICF
  - 16.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
  - 16.7.2.2. Fechas correctas
  - 16.7.2.3. Documentación correcta
  - 16.7.2.4. Almacenamiento correcto
  - 16.7.2.5. Versión correcta
- 16.7.3. Visitas fuera de ventana
- 16.7.4. Documentación pobre o errónea
- 16.7.5. Los 5 correctos
  - 16.7.5.1. Paciente correcto
  - 16.7.5.2. Medicamento correcto
  - 16.7.5.3. Tiempo correcto
  - 16.7.5.4. Dosis correcta
  - 16.7.5.5. Ruta correcta
- 16.7.6. Muestras y parámetros perdidos
  - 16.7.6.1. Muestras perdidas
  - 16.7.6.2. Parámetro no realizado
  - 16.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo
  - 16.7.6.4. Hora de la toma de la muestra
  - 16.7.6.6. Solicitud de kits fuera de tiempo
- 16.7.7. Privacidad de información
  - 16.7.7.1. Seguridad de la información
  - 16.7.7.2. Seguridad de informes
  - 16.7.7.3. Seguridad de fotos
- 16.7.8. Desviaciones de temperatura
  - 16.7.8.1. Registrar
  - 16.7.8.2. Informar
  - 16.7.8.3. Actuar
- 16.7.9. Abrir ciego en mal momento

- 16.7.10. Disponibilidad de IP
  - 16.7.10.1. No actualizado en IVRS
  - 16.7.10.2. No enviados a tiempo
  - 16.7.10.3. No registrado a tiempo
  - 16.7.10.4. Stock roto
- 16.7.11. Medicación prohibida
- 16.7.12. Key y non-key

### 16.8. Documentos fuente y esenciales

- 16.8.1. Características
- 16.8.2. Ubicación de documento fuente
- 16.8.3. Acceso a documento fuente
- 16.8.4. Tipo de documento fuente
- 16.8.5. Cómo corregir un documento fuente
- 16.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
- 16.8.7. Componentes principales de historia clínica
- 16.8.8. Manual del investigador (IB)

### 16.9. Monitoring Plan

- 16.9.1. Visitas
- 16.9.2. Frecuencia
- 16.9.3. Organización
- 16.9.4. Confirmación
- 16.9.5. Categorización de Site Issues
- 16.9.6. Comunicación con los investigadores
- 16.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
- 16.9.8. Trial master file
- 16.9.9. Documentos de referencia
- 16.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
- 16.9.11. Data Privacy
- 16.9.12. Actividades de gestión en el centro

### 16.10. Cuaderno de recogida de datos

- 16.10.1. Concepto e historia
- 16.10.2. Cumplimiento de timelines
- 16.10.3. Validación de datos

- 16.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o Querries
- 16.10.5. Exportación de datos
- 16.10.6. Seguridad y roles
- 16.10.7. Trazabilidad y logs
- 16.10.8. Generación de informes
- 16.10.9. Notificaciones y alertas
- 16.10.10. Cuaderno electrónico vs. Cuaderno en papel

## Asignatura 17

### Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

#### 17.1. El archivo del investigador- aspectos generales

- 17.1.1. ¿Qué es el archivo del investigador? ¿Qué tipo de documentación debe contener y por qué? ¿Durante cuánto tiempo debe almacenarse la información?
- 17.1.2. Contrato
  - 17.1.2.1. Ejemplares originales
  - 17.1.2.2. Enmiendas
- 17.1.3. Comités Éticos
  - 17.1.3.1. Aprobaciones
  - 17.1.3.2. Enmiendas
- 17.1.4. Autoridades reguladoras
  - 17.1.4.1. Aprobaciones
  - 17.1.4.2. Modificaciones
  - 17.1.4.3. Informes de seguimiento y finales
- 17.1.5. Seguro de Responsabilidad Civil

#### 17.2. Documentación asociada al equipo investigador

- 17.2.1. CV
- 17.2.2. Certificado de BPC
- 17.2.3. Certificados de entrenamiento específicos
- 17.2.4. Declaración firmada del investigador, "Financial Disclosure"
- 17.2.5. Delegación de tareas

### 17.3. Protocolo y seguimiento del estudio

- 17.3.1. Versiones del protocolo, resumen y guías de bolsillo
- 17.3.2. Protocolo
- 17.3.3. Enmiendas del protocolo
- 17.3.4. Hoja de firmas del protocolo

### 17.4. Material relativo al paciente

- 17.4.1. Hoja de Información al paciente y consentimiento informado (copias y ejemplares para la firma)
- 17.4.2. Modificaciones al consentimiento (copias y ejemplares para la firma)
- 17.4.3. Tarjetas de participación en el estudio
- 17.4.4. Información para su médico de atención primaria
- 17.4.5. Cuestionarios

### 17.5. Formularios de pacientes, visitas de monitorización

- 17.5.1. Formulario de búsqueda (Screening) de pacientes
- 17.5.2. Formulario de reclutamiento e identificación de pacientes
- 17.5.3. Formulario de registros de visitas y reportes

### 17.6. Cuaderno de recogida de datos (CRD)

- 17.6.1. Tipos
- 17.6.2. Guía o manual de entrada de datos en el CRD
- 17.6.3. Copia del CRD

### 17.7. Manual del investigador (estudios con productos sanitarios) o ficha técnica (Ensayos Clínicos con medicación)

- 17.7.1. Manual del investigador
- 17.7.2. Fichas técnicas de los fármacos de estudio (en caso de estar comercializados)
- 17.7.3. Instrucciones para el control de parámetros específicos (ejemplo T<sup>a</sup>)
- 17.7.4. Instrucciones para devolución de la medicación o de los productos sanitarios

### 17.8. Material relativo a laboratorio y procedimientos específicos

- 17.8.1. Laboratorios centrales y documentos de envío de muestras
- 17.8.2. Laboratorio local: certificados de cualificación y rangos
- 17.8.3. Instrucciones para adquirir y/o procesar imágenes médicas
- 17.8.4. Envío de muestras y materiales

### 17.9. Seguridad

- 17.9.1. Eventos adversos y acontecimientos adversos graves
- 17.9.2. Instrucciones de notificaciones
- 17.9.3. Correspondencia de seguridad relevante

### 17.10. Otros

- 17.10.1. Datos de contacto
- 17.10.2. Note to file
- 17.10.3. Correspondencia con el promotor
- 17.10.4. Acuses de recibo

## Asignatura 18

### Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

#### 18.1. Equipo investigador

- 18.1.1. Componentes de un equipo investigador
  - 18.1.1.1. Investigador principal
  - 18.1.1.2. Subinvestigador
  - 18.1.1.3. Coordinador
  - 18.1.1.4. Resto del equipo
- 18.1.2. Responsabilidades del equipo investigador
  - 18.1.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
  - 18.1.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
  - 18.1.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación
- 18.1.3. Delegación de tareas
  - 18.1.3.1. Detalles del documento
  - 18.1.3.2. Ejemplo

#### 18.2. Coordinador de ensayos

- 18.2.1. Responsabilidades
  - 18.2.1.1. Principales responsabilidades
  - 18.2.1.2. Responsabilidades secundarias
- 18.2.2. Capacidades y competencias
  - 18.2.2.1. Formación académica
  - 18.2.2.2. Competencias
- 18.2.3. Ensayo clínico vs. Estudio observacional
  - 18.2.3.1. Tipos de Ensayos Clínicos
  - 18.2.3.2. Tipos de estudios observacionales

#### 18.3. Protocolo

- 18.3.1. Objetivos primarios y secundarios
  - 18.3.1.1. ¿Qué son y quien los define?
  - 18.3.1.2. Importancia durante el transcurso del Ensayo Clínico

- 18.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
  - 18.3.2.1. Criterios inclusión
  - 18.3.2.2. Criterios exclusión
  - 18.3.2.3. Ejemplo
- 18.3.3. Flowchart
  - 18.3.3.1. Documento y explicación
- 18.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
  - 18.3.4.1. Medicación concomitante
  - 18.3.4.2. Medicación prohibida
  - 18.3.4.3. Periodos de lavado

### 18.4. Documentación necesaria para iniciar Ensayo Clínico

- 18.4.1. Currículum del equipo investigador
  - 18.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
  - 18.4.1.2. Ejemplo GCP
- 18.4.2. Buenas prácticas clínicas
  - 18.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
  - 18.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
  - 18.4.2.3. Caducidad
- 18.4.3. Idoneidad del equipo investigador
  - 18.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
  - 18.4.3.2. Presentación al comité ético
- 18.4.4. Idoneidad de las instalaciones
  - 18.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
  - 18.4.4.2. Presentación comité ético
- 18.4.5. Certificados de calibración
  - 18.4.5.1. Calibración
  - 18.4.5.2. Equipos para calibrar
  - 18.4.5.3. Certificaciones válidas
  - 18.4.5.4. Caducidad
- 18.4.6. Otros Training
  - 18.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo

## 18.5. Principales funciones Coordinador de ensayos

- 18.5.1. Preparación de documentación
  - 18.5.1.1. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro
- 18.5.2. Investigator Meetings
  - 18.5.2.1. Importancia
  - 18.5.2.2. Asistentes
- 18.5.3. Visita de inicio
  - 18.5.3.1. Funciones del coordinador
  - 18.5.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
  - 18.5.3.3. Promotor
  - 18.5.3.4. Monitor
- 18.5.4. Visita de monitorización
  - 18.5.4.1. Preparación antes de una visita de monitorización
  - 18.5.4.2. Funciones durante la visita de monitorización
- 18.5.5. Visita fin de estudio
  - 18.5.5.1. Almacenamiento del archivo del investigador

## 18.6. Relación con el paciente

- 18.6.1. Preparación de visitas
  - 18.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
  - 18.6.1.2. Ventana de la visita
  - 18.6.1.3. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
  - 18.6.1.4. Calculadora de visitas
  - 18.6.1.5. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
- 18.6.2. Pruebas complementarias
  - 18.6.2.1. Analíticas
  - 18.6.2.2. Radiografías de tórax
  - 18.6.2.3. Electrocardiograma
- 18.6.3. Calendario de visitas
  - 18.6.3.1. Ejemplo

## 18.7. Muestras

- 18.7.1. Equipamiento y material necesario
  - 18.7.1.1. Centrifuga
  - 18.7.1.2. Incubadora
  - 18.7.1.3. Neveras
- 18.7.2. Procesamiento de muestras
  - 18.7.2.1. Procedimiento general
  - 18.7.2.2. Ejemplo
- 18.7.3. Kits de laboratorio
  - 18.7.3.1. ¿Qué son?
  - 18.7.3.2. Caducidad
- 18.7.4. Envío de muestras
  - 18.7.4.1. Almacenamiento de muestras
  - 18.7.4.2. Envío temperatura ambiente
  - 18.7.4.3. Envío muestras congeladas

## 18.8. Cuaderno de recogida de datos

- 18.8.1. ¿Qué es?
  - 18.8.1.1. Tipos de cuadernos
  - 18.8.1.2. Cuaderno en papel
  - 18.8.1.3. Cuaderno electrónico
  - 18.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
- 18.8.2. ¿Cómo completarlo?
  - 18.8.2.1. Ejemplo
- 18.8.3. Query
  - 18.8.3.1. ¿Qué es una Query?
  - 18.8.3.2. Tiempo de resolución
  - 18.8.3.3. ¿Quién puede abrir una Query?

## 18.9. Sistemas de aleatorización

- 18.9.1. ¿Qué es?
- 18.9.2. Tipos IWRS
  - 18.9.2.1. Telefónicos
  - 18.9.2.2. Electrónicos
- 18.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipo investigador
  - 18.9.3.1. Screening

- 18.9.3.2. Aleatorización
- 18.9.3.3. Visitas programadas
- 18.9.3.4. Unscheduled visit
- 18.9.3.5. Apertura del ciego
- 18.9.4. Medicación
  - 18.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
  - 18.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
- 18.9.5. Devolución de medicación
  - 18.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación

## 18.10. Tratamientos biológicos

- 18.10.1. Coordinación de Ensayos Clínicos con biológicos
  - 18.10.1.1. Tratamientos biológicos
  - 18.10.1.2. Tipos de tratamientos
- 18.10.2. Tipos de estudios
  - 18.10.2.1. Biológico vs. Placebo
  - 18.10.2.2. Biológico vs. Biológico
- 18.10.3. Manejo de biológicos
  - 18.10.3.1. Administración
  - 18.10.3.2. Trazabilidad
- 18.10.4. Enfermedades reumáticas
  - 18.10.4.1. Artritis reumatoide
  - 18.10.4.2. Artritis psoriásica
  - 18.10.4.3. Lupus
  - 18.10.4.4. Esclerodermia

## Asignatura 19

### 19.1. Atención a los pacientes en consultas externas

- 19.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
  - 19.1.1.1. Visitas y procedimientos
  - 19.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
  - 19.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos

### 19.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios:

- 19.2.1. Cuestionarios
- 19.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
- 19.2.3. Tarjetas de síntomas
- 19.2.4. Tarjeta de estudio
- 19.2.5. Dispositivos electrónicos
- 19.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
- 19.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
- 19.2.8. Otros

### 19.3. Estrategias para la retención de los pacientes

- 19.3.1. Posibles causas de abandono de un Ensayo Clínico
- 19.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
- 19.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente

### 19.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes:

- 19.4.1. Definición de pérdida de seguimiento
- 19.4.2. Causas de pérdidas de seguimiento
- 19.4.3. Reanudación de seguimiento
  - 19.4.3.1. Re-Inclusión de nuevo en el protocolo

### 19.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio:

- 19.5.1. Cálculo de la adherencia al tratamiento farmacológico
- 19.5.2. Factores de riesgo para el incumplimiento terapéutico
- 19.5.3. Estrategias para fortalecer la adherencia al tratamiento
- 19.5.4. Abandono del tratamiento
- 19.5.5. Interacciones con el fármaco del estudio

### 19.6. Seguimiento de reacciones adversas, y manejo de síntomas en la toma de medicación del estudio

- 19.6.1. Medicación de estudio
  - 19.6.1.1. Diferentes presentaciones de los fármacos
  - 19.6.1.2. Procedimientos y preparación de la medicación de estudio
- 19.6.2. Reacciones adversas relacionadas con el fármaco
- 19.6.3. Reacciones adversas no relacionadas con el fármaco
- 19.6.4. Tratamiento de las reacciones adversas

### 19.7. Control de asistencia de los pacientes en las visitas del estudio:

- 19.7.1. Cálculo de visitas
- 19.7.2. Control de visitas de estudio
- 19.7.3. Herramientas para el cumplimiento y control de visitas

### 19.8. Dificultades en el seguimiento de los pacientes dentro de un Ensayo Clínico

- 19.8.1. Problemas relacionados con eventos adversos del paciente
- 19.8.2. Problemas relacionados con la situación laboral del paciente
- 19.8.3. Problemas relacionados con la residencia del paciente
- 19.8.4. Problemas relacionados con la situación jurídica del paciente
- 19.8.5. Soluciones y tratamiento de las mismas

### 19.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con Psicofármacos

### 19.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

## Asignatura 20

### Bioestadística

#### 20.1. Diseño del estudio

- 20.1.1. Pregunta de investigación
- 20.1.2. Población a analizar
- 20.1.3. Clasificación
  - 20.1.3.1. Comparación entre grupos
  - 20.1.3.2. Mantenimiento de las condiciones descritas
  - 20.1.3.3. Asignación a grupo de tratamiento
  - 20.1.3.4. Grado de enmascaramiento
  - 20.1.3.5. Modalidad de intervención
  - 20.1.3.6. Centros que intervienen

#### 20.2. Tipos de Ensayos Clínicos aleatorizados. Validez y Sesgos

- 20.2.1. Tipos de Ensayos Clínicos
  - 20.2.1.1. Estudio de superioridad
  - 20.2.1.2. Estudio de igualdad o bioequivalencia
  - 20.2.1.3. Estudio de no inferioridad
- 20.2.2. Análisis y validez de resultados
  - 20.2.2.1. Validez interna
  - 20.2.2.2. Validez externa
- 20.2.3. Sesgos
  - 20.2.3.1. Selección
  - 20.2.3.2. Medida
  - 20.2.3.3. Confusión

### 20.3. Tamaño de la muestra. Desviaciones del protocolo

- 20.3.1. Parámetros a utilizar
- 20.3.2. Justificación del protocolo
- 20.3.3. Desviaciones del protocolo

### 20.4. Metodología

- 20.4.1. Manejo de datos faltantes
- 20.4.2. Métodos estadísticos
  - 20.4.2.1. Descripción de los datos
  - 20.4.2.2. Supervivencia
  - 20.4.2.3. Regresión logística
  - 20.4.2.4. Modelos mixtos
  - 20.4.2.5. Análisis de sensibilidad
  - 20.4.2.6. Análisis de multiplicidad

### 20.5. ¿Cuándo empieza a formar parte del proyecto el estadístico?

- 20.5.1. Rol de Estadístico
- 20.5.2. Puntos del protocolo que deben ser revisados y descritos por el estadístico
  - 20.5.2.1. Diseño del estudio
  - 20.5.2.2. Los objetivos del estudio, principal y secundarios
  - 20.5.2.3. Cálculo del tamaño de la muestra
  - 20.5.2.4. Variables
  - 20.5.2.5. Justificación estadística
  - 20.5.2.6. Material y métodos utilizados para estudiar los objetivos del estudio

### 20.6. Diseño del CRD

- 20.6.1. Recogida de Información: diccionario de variables
- 20.6.2. Variables y entrada de datos
- 20.6.3. Seguridad, chequeo y depuración de la base de datos

### 20.7. Plan de análisis estadístico

- 20.7.1. ¿Qué es un plan de análisis estadístico?
- 20.7.2. Cuando se debe realizar el plan de análisis estadístico
- 20.7.3. Partes de plan de análisis estadístico

### 20.8. Análisis Intermedio

- 20.8.1. Razones para una detención anticipada de un Ensayo Clínico
- 20.8.2. Implicaciones del término anticipado de un Ensayo Clínico
- 20.8.3. Diseños estadísticos

### 20.9. Análisis final

- 20.9.1. Criterios de Informe final
- 20.9.2. Desviaciones del plan
- 20.9.3. Guía para la elaboración del informe final de un Ensayo Clínico

### 20.10. Revisión estadística de un protocolo

- 20.10.1. *Check list*
- 20.10.2. Errores frecuentes en la revisión de un protocolo

# 04

## Convalidación de asignaturas

Si el candidato a estudiante ha cursado otra titulación universitaria de la misma rama de conocimiento o un programa equivalente al presente, incluso si solo lo cursó parcialmente y no lo finalizó, TECH le facilitará la realización de un **Estudio de Convalidaciones** que le permitirá no tener que examinarse de aquellas asignaturas que hubiera superado con éxito anteriormente.



“

*Si tienes estudios susceptibles de convalidación, TECH te ayudará en el trámite para que sea rápido y sencillo”*

Cuando el candidato a estudiante desee conocer si se le valorará positivamente el estudio de convalidaciones de su caso, deberá solicitar una **Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas** que le permita decidir si le es de interés matricularse en el programa de Grand Master Oficial Universitario.

La Comisión Académica de TECH valorará cada solicitud y emitirá una resolución inmediata para facilitar la decisión de la matriculación. Tras la matrícula, el estudio de convalidaciones facilitará que el estudiante consolide sus asignaturas ya cursadas en otros programas universitarios oficiales en su expediente académico sin tener que evaluarse de nuevo de ninguna de ellas, obteniendo en menor tiempo, los títulos que componen este programa de Grand Master Oficial Universitario.

TECH le facilita a continuación toda la información relativa a este procedimiento:



*Convalida tus estudios realizados y no tendrás que evaluarte de las asignaturas superadas”*



## ¿Qué es la convalidación de estudios?

La convalidación de estudios es el trámite por el cual la Comisión Académica de TECH equipara estudios realizados de forma previa, a las asignaturas del programa tras la realización de un análisis académico de comparación. Serán susceptibles de convalidación aquellos contenidos cursados en un plan o programa de estudio oficial universitario o de nivel superior, y que sean equiparables con asignaturas del plan de estudios de este Grand Master Oficial Universitario de TECH. Las asignaturas indicadas en el documento de Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas quedarán consolidadas en el expediente del estudiante con la leyenda “EQ” en el lugar de la calificación, por lo que no tendrá que cursarlas de nuevo.



## ¿Qué es la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas?

La Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas es el documento emitido por la Comisión Académica tras el análisis de equiparación de los estudios presentados; en este, se dictamina el reconocimiento de los estudios anteriores realizados, indicando qué plan de estudios le corresponde, así como las asignaturas y calificaciones obtenidas, como resultado del análisis del expediente del alumno. La Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas será vinculante en el momento en que el candidato se matricule en el programa, causando efecto en su expediente académico las convalidaciones que en ella se resuelvan. El dictamen de la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas será inapelable.



## ¿Cómo se solicita la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas?

El candidato deberá enviar una solicitud a la dirección de correo electrónico [convalidaciones@techtitute.com](mailto:convalidaciones@techtitute.com) adjuntando toda la documentación necesaria para la realización del estudio de convalidaciones y emisión de la opinión técnica. Asimismo, tendrá que abonar el importe correspondiente a la solicitud indicado en el apartado de Preguntas Frecuentes del portal web de TECH. En caso de que el alumno se matricule en el Grand Master Oficial Universitario, este pago se le descontará del importe de la matrícula y por tanto el estudio de opinión técnica para la convalidación de estudios será gratuito para el alumno.



## ¿Qué documentación necesitará incluir en la solicitud?

La documentación que tendrá que recopilar y presentar será la siguiente:

- Documento de identificación oficial
- Certificado de estudios, o documento equivalente que ampare los estudios realizados. Este deberá incluir, entre otros puntos, los periodos en que se cursaron los estudios, las asignaturas, las calificaciones de las mismas y, en su caso, los créditos. En caso de que los documentos que posea el interesado y que, por la naturaleza del país, los estudios realizados carezcan de listado de asignaturas, calificaciones y créditos, deberán acompañarse de cualquier documento oficial sobre los conocimientos adquiridos, emitido por la institución donde se realizaron, que permita la comparabilidad de estudios correspondiente



## ¿En qué plazo se resolverá la solicitud?

La opinión técnica se llevará a cabo en un plazo máximo de 48h desde que el interesado abone el importe del estudio y envíe la solicitud con toda la documentación requerida. En este tiempo la Comisión Académica analizará y resolverá la solicitud de estudio emitiendo una Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas que será informada al interesado mediante correo electrónico. Este proceso será rápido para que el estudiante pueda conocer las posibilidades de convalidación que permita el marco normativo para poder tomar una decisión sobre la matriculación en el programa.



## ¿Será necesario realizar alguna otra acción para que la Opinión Técnica se haga efectiva?

Una vez realizada la matrícula, deberá cargar en el campus virtual el informe de opinión técnica y el departamento de Secretaría Académica consolidará las convalidaciones en su expediente académico. En cuanto las asignaturas le queden convalidadas en el expediente, el estudiante quedará eximido de realizar la evaluación de estas, pudiendo consultar los contenidos con libertad sin necesidad de hacer los exámenes.

## Procedimiento paso a paso





*Convalida tus estudios realizados y no tendrás que evaluarte de las asignaturas superadas.*

# 05

## Objetivos docentes

Gracias a esta titulación universitaria, los enfermeros dispondrán de un conocimiento holístico del proceso completo del desarrollo de un medicamento. Al mismo tiempo, los egresados desarrollarán competencias avanzadas para diseñar Ensayos Clínicos, asegurando la correcta definición de objetivos, metodologías y protocolos. En sintonía con esto, los profesionales monitorizarán sus iniciativas para asegurar el cumplimiento y la calidad de los datos recolectados. Además, los expertos aplicarán métodos estadísticos en el análisis de datos clínicos, interpretando los resultados de manera adecuada.

*Living  
SUCCESS*



“

*Aplicarás las estrategias más innovadoras para la monitorización continua de los Ensayos Clínicos”*

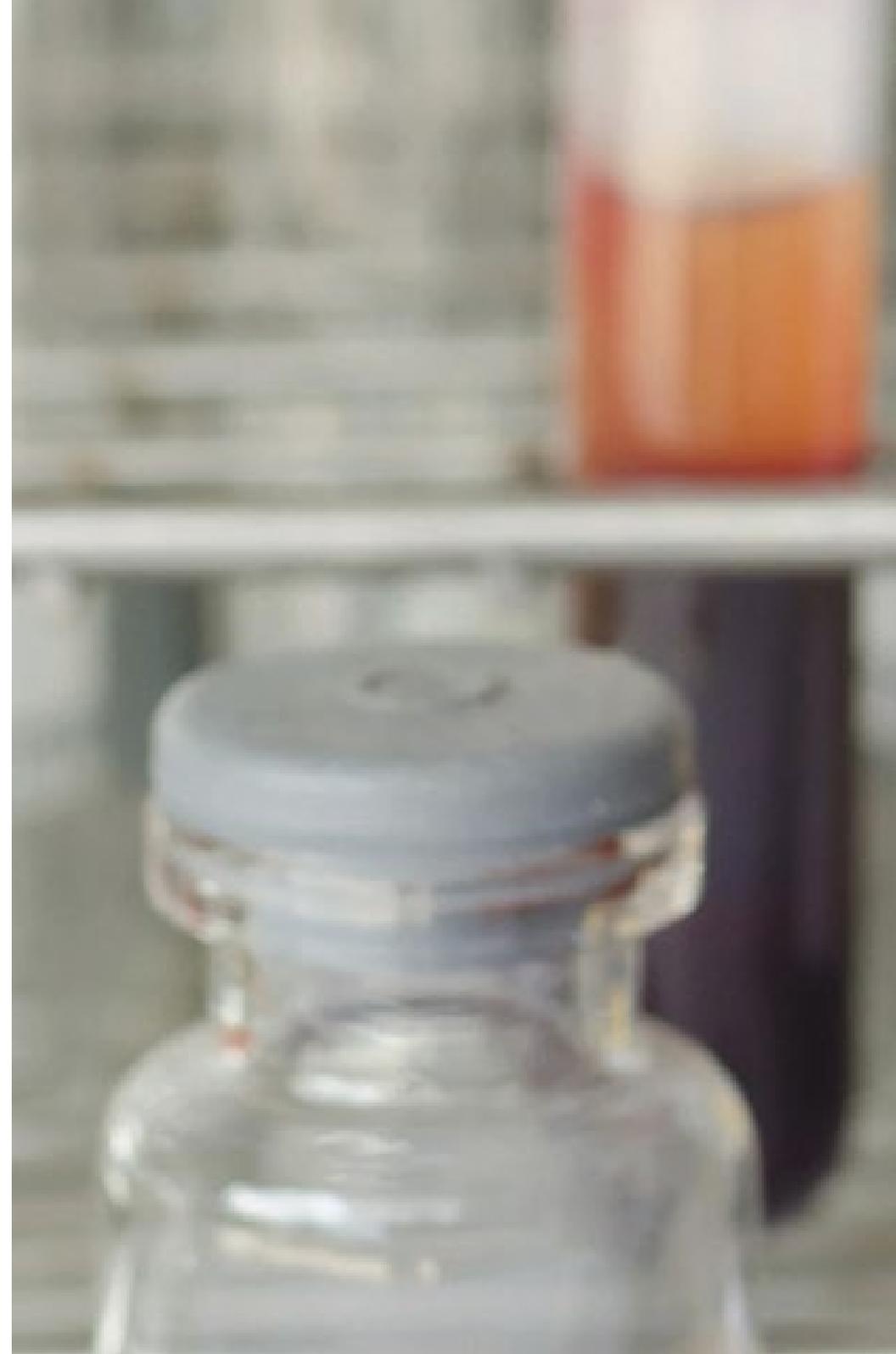


## Objetivos

---

Así, el Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería sostiene los siguientes objetivos:

- ♦ Definir las últimas tendencias en gestión empresarial y en la gestión de Ensayos Clínicos
- ♦ Desarrollar habilidades de liderazgo para profesionales en activo
- ♦ Ahondar en los criterios de sostenibilidad y ética
- ♦ Elaborar estrategias para toma de decisiones en entornos complejos
- ♦ Fomentar la creación de estrategias corporativas y protocolos clínicos
- ♦ Delimitar la mejor manera de gestionar recursos humanos y equipos de investigación
- ♦ Adquirir habilidades comunicativas para líderes empresariales y coordinadores de Ensayos Clínicos
- ♦ Esclarecer el entorno económico y regulatorio en el que se desarrollan las empresas y los Ensayos Clínicos
- ♦ Aplicar tecnologías de la información y comunicación
- ♦ Realizar estrategias de marketing para empresas y estrategias de comunicación para Ensayos Clínicos
- ♦ Capacitar en el uso de tecnologías y técnicas informativas
- ♦ Analizar y estructurar la comunicación digital y los protocolos clínicos
- ♦ Optimizar estrategias comunicativas digitales y la monitorización de Ensayos Clínicos
- ♦ Analizar elementos del mensaje publicitario y del protocolo clínico



- ♦ Asumir el rol creativo en la dirección de publicidad y en la supervisión de Ensayos Clínicos
- ♦ Comprender la comunicación de imágenes, diseño gráfico y la documentación de Ensayos Clínicos
- ♦ Conocer el departamento de comunicación y la estructura de Ensayos Clínicos
- ♦ Aplicar técnicas para dirigir departamentos de comunicación y equipos de investigación:
- ♦ Organizar eventos siguiendo directrices del protocolo y coordinar Ensayos Clínicos
- ♦ Identificar expresiones, fenómenos y procesos en la opinión pública y en la investigación clínica

“

*Garantizarás que todos los Ensayos Clínicos se realicen cumpliendo los principios éticos y legales vigentes”*

# 06

## Salidas profesionales

Este programa académico es una oportunidad definitiva para el futuro profesional de todos sus egresados. Una triple titulación universitaria que potenciará el desarrollo de habilidades prácticas y que hará de sus currículos uno de los más demandados en el ámbito empresarial, a la par que les proveerá de una amplia especialización.

*Upgrading...*



“

*Ejercerás la gestión y coordinación de Ensayos Clínicos desde tu rol como enfermero altamente capacitado en las labores directivas y/o administrativas”*

### Perfil del egresado

El perfil del egresado de este triple posgrado compuesto por el Máster Oficial Universitario de Administración y Dirección de Empresas MBA, el Máster de Formación Permanente MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería y el Grand Master MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería será el de un profesional con experiencia práctica en el sector de la salud. Además, sus conocimientos estarán centrados en el interés en la investigación clínica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. En este sentido, el egresado adquirirá las competencias necesarias para diseñar, coordinar y supervisar proyectos de Investigación Clínica.

*TECH te ofrece el programa oficial universitario más completo y competitivo: impulsa tu currículum con esta triple titulación.*

- ♦ **Liderazgo y gestión de equipos:** Serás capaz de dirigir y motivar equipos multidisciplinares en entornos complejos
- ♦ **Toma de decisiones estratégicas:** Analizarás datos y tomar decisiones que impulsen el crecimiento organizacional
- ♦ **Visión global del negocio:** Dispondrás de conocimiento integral de las áreas clave de la empresa, desde finanzas hasta marketing
- ♦ **Adaptabilidad e innovación:** Estarás preparado para enfrentar cambios y fomentar la innovación dentro de la organización
- ♦ **Comunicación efectiva:** Adquirirás un dominio holístico de las habilidades comunicativas esenciales para la negociación y la presentación de ideas

En definitiva, después de realizar este triple posgrado, los egresados podrán desempeñar sus conocimientos y habilidades en:

- 1. Director de Investigación y Desarrollo (I+D):** Responsable de liderar la creación de nuevos productos y tecnologías, dirigiendo equipos de investigación y supervisando la evolución de proyectos innovadores desde su concepción hasta su lanzamiento al mercado.  
**Responsabilidades:** Gestión de equipos de investigación, coordinación de proyectos desde el desarrollo hasta la comercialización, identificación de oportunidades tecnológicas, y aseguramiento de la alineación con la estrategia empresarial.
- 2. Gerente de Proyectos Clínicos:** Encargado de supervisar y gestionar ensayos clínicos, garantizando el cumplimiento de protocolos y normativas, y facilitando la coordinación entre los diferentes equipos involucrados en la investigación.  
**Responsabilidades:** Planificación y control de ensayos clínicos, coordinación de equipos interdisciplinares, aseguramiento del cumplimiento de regulaciones, y reporte de resultados a las partes interesadas.
- 3. Consultor en Estrategias Empresariales y Clínicas:** Proporciona asesoría especializada para optimizar procesos, tanto en el ámbito empresarial, como en el clínico, mejorando la eficiencia y la efectividad de las operaciones.  
**Responsabilidades:** Análisis y mejora de procesos empresariales y clínicos, desarrollo de estrategias de optimización, implementación de soluciones para aumentar la eficiencia y asesoramiento en toma de decisiones estratégicas.
- 4. Líder de Innovación y Nuevos Productos:** Encargado de desarrollar e implementar estrategias para la creación y lanzamiento de nuevos productos en el sector salud y farmacéutico, fomentando la innovación dentro de la organización.  
**Responsabilidades:** Desarrollo de estrategias de innovación, identificación de oportunidades de producto, gestión del ciclo de vida de nuevos productos, y liderazgo de equipos multidisciplinares.

**5. Director de Operaciones Clínicas:** Responsable de la gestión y supervisión de la ejecución de ensayos clínicos, garantizando que estos se realicen conforme a los estándares de calidad y regulaciones establecidas.

**Responsabilidades:** Coordinación y supervisión de operaciones clínicas, implementación de estándares de calidad, monitoreo de ensayos clínicos, y aseguramiento del cumplimiento normativo.

**6. Gerente de Marketing Farmacéutico:** Desarrolla y ejecuta estrategias de marketing para promover productos farmacéuticos, realizando análisis de mercado y posicionando efectivamente los productos en el sector.

**Responsabilidades:** Diseño y ejecución de campañas de marketing, análisis de mercado, desarrollo de estrategias de posicionamiento de productos, y gestión de relaciones con clientes y *stakeholders*.

**7. Director de Cumplimiento Normativo y Regulatorio:** Responsable de asegurar que todas las investigaciones y productos cumplan con las normativas internacionales, gestionando la documentación y los procesos regulatorios necesarios.

**Responsabilidades:** Supervisión del cumplimiento normativo, gestión de procesos regulatorios, mantenimiento de la documentación requerida, y aseguramiento de la conformidad con normativas internacionales.

**8. Responsable de Gestión Financiera en Investigación:** Encargado de controlar los presupuestos y recursos destinados a proyectos de investigación clínica, asegurando una gestión financiera eficiente y transparente.

**Responsabilidades:** Planificación y control presupuestario, análisis de costos y beneficios, optimización del uso de recursos financieros, y elaboración de informes financieros para proyectos de investigación.

**9. Consultor en Gestión de Proyectos de I+D+i:** Ofrece asesoría en la planificación y ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación, maximizando los resultados y optimizando los recursos disponibles.

**Responsabilidades:** Desarrollo de estrategias de gestión de proyectos, optimización de recursos, asesoramiento en la planificación y ejecución de proyectos, y análisis de resultados e impacto.

**10. Director de Estrategia Comercial:** Responsable de desarrollar y ejecutar estrategias comerciales para el crecimiento y expansión de empresas del sector salud, identificando oportunidades de negocio y estableciendo alianzas estratégicas.

**Responsabilidades:** Diseño y ejecución de estrategias comerciales, identificación de oportunidades de mercado, desarrollo de alianzas estratégicas, y supervisión del crecimiento y expansión empresarial.

**11. Jefe de Calidad en Ensayos Clínicos:** Asegura la calidad y precisión en la ejecución de ensayos clínicos, implementando sistemas de control y garantizando la integridad y validez de los datos obtenidos.

**Responsabilidades:** Implementación de sistemas de control de calidad, monitoreo de la integridad de datos, supervisión de cumplimiento normativo, y realización de auditorías internas.

**12. Director de Relaciones Institucionales:** Responsable de gestionar colaboraciones y asociaciones con entidades de investigación, empresas y organismos reguladores, fortaleciendo la red institucional de la organización.

**Responsabilidades:** Desarrollo y mantenimiento de relaciones institucionales, gestión de alianzas estratégicas, representación de la organización ante entidades externas, y coordinación de proyectos conjuntos.

**13. Responsable de Asuntos Regulatorios:** Encargado de manejar la documentación y los trámites necesarios para la aprobación de ensayos y productos, asegurando el cumplimiento de las normativas vigentes.

**Responsabilidades:** Gestión de trámites y documentación regulatoria, supervisión del cumplimiento normativo, coordinación con organismos reguladores, y mantenimiento de la conformidad de productos y ensayos.

**14. Gerente de Desarrollo de Negocios en el Sector Farmacéutico:** Responsable de identificar oportunidades de crecimiento en el mercado farmacéutico, desarrollando planes de negocio y estableciendo relaciones comerciales sólidas.

**Responsabilidades:** Identificación de oportunidades de mercado, desarrollo de planes de negocio, establecimiento de relaciones comerciales, y supervisión del crecimiento empresarial en el sector farmacéutico.

**15. Director de Proyectos de Salud Pública:** Coordina estudios y ensayos clínicos con impacto en la salud comunitaria, colaborando con instituciones públicas y privadas para mejorar la salud pública.

**Responsabilidades:** Gestión de proyectos de salud pública, coordinación de colaboraciones interinstitucionales, supervisión de ensayos clínicos comunitarios, y análisis del impacto en la salud pública.

**16. Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** Analiza y recomienda tecnologías y tratamientos basados en evidencia científica, evaluando su eficacia y costo-efectividad para la toma de decisiones informadas.

**Responsabilidades:** Evaluación de tecnologías sanitarias, análisis de costo-efectividad, recomendación de tratamientos y tecnologías, y apoyo en la toma de decisiones clínicas y empresariales.

**17. Director de Gestión de Datos Clínicos:** Supervisa la recopilación, análisis y gestión de datos de ensayos clínicos, asegurando la integridad, confidencialidad y accesibilidad de la información generada.

**Responsabilidades:** Supervisión de la gestión de datos clínicos, implementación de sistemas de seguridad y confidencialidad, análisis y reporte de datos, y garantía de la integridad de la información.

**18. Consultor en Estrategias de Comercio Electrónico Farmacéutico:** Desarrolla y ejecuta estrategias de venta en línea para productos clínicos, optimizando las plataformas digitales y mejorando la experiencia del cliente.

**Responsabilidades:** Desarrollo de estrategias de comercio electrónico, optimización de plataformas de venta en línea, análisis de mercado digital, y mejora de la experiencia del cliente.

**19. Jefe de Investigación Clínica en Hospitales o Centros de Investigación:** Lidera y coordina proyectos de investigación en entornos clínicos, gestionando equipos de investigadores y asegurando el cumplimiento de los objetivos.

**Responsabilidades:** Dirección de proyectos de investigación clínica, coordinación de equipos de investigadores, supervisión del cumplimiento normativo, y reporte de resultados de investigación.

**20. Director de Comunicación Científica y Empresarial:** Gestiona la comunicación y divulgación de resultados de investigaciones y estrategias empresariales, asegurando una transmisión clara y efectiva de la información.

**Responsabilidades:** Desarrollo y ejecución de estrategias de comunicación científica, divulgación de resultados de investigación, manejo de la comunicación corporativa, y representación de la organización ante medios y públicos interesados.



### Salidas académicas y de investigación

Además de todos los puestos laborales para los que serás apto mediante el estudio de este Grand Master Oficial Universitario de TECH, también podrás continuar con una sólida trayectoria académica e investigativa. Tras completar este programa universitario, estarás listo para continuar con tus estudios desarrollando un Doctorado asociado a esta área de conocimiento y así, progresivamente, alcanzar otros méritos científicos.

“ Asegurarás que los Ensayos Clínicos se realicen de manera efectiva y segura, protegiendo a los participantes en todo momento”

# 07

## Idiomas gratuitos

Convencidos de que la formación en idiomas es fundamental en cualquier profesional para lograr una comunicación potente y eficaz, TECH ofrece un itinerario complementario al plan de estudios curricular, en el que el alumno, además de adquirir las competencias de este triple posgrado podrá aprender idiomas de un modo sencillo y práctico.

*Acredita tu  
competencia  
lingüística*



“

*TECH te incluye el estudio de idiomas en este triple posgrado de forma ilimitada y gratuita”*

En el mundo competitivo actual, hablar otros idiomas forma parte clave de nuestra cultura moderna. Hoy en día, resulta imprescindible disponer de la capacidad de hablar y comprender otros idiomas, además de lograr un título oficial que acredite y reconozca las competencias lingüísticas adquiridas. De hecho, ya son muchos los colegios, las universidades y las empresas que solo aceptan a candidatos que certifican su nivel mediante un título oficial en base al Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCER).

El Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas es el máximo sistema oficial de reconocimiento y acreditación del nivel del alumno. Aunque existen otros sistemas de validación, estos proceden de instituciones privadas y, por tanto, no tienen validez oficial. El MCER establece un criterio único para determinar los distintos niveles de dificultad de los cursos y otorga los títulos reconocidos sobre el nivel de idioma que se posee.

En TECH se ofrecen los únicos cursos intensivos de preparación para la obtención de certificaciones oficiales de nivel de idiomas, basados 100% en el MCER. Los 48 Cursos de Preparación de Nivel Idiomático que tiene la Escuela de Idiomas de TECH están desarrollados en base a las últimas tendencias metodológicas de aprendizaje en línea, el enfoque orientado a la acción y el enfoque de adquisición de competencia lingüística, con la finalidad de preparar los exámenes oficiales de certificación de nivel.

El estudiante aprenderá, mediante actividades en contextos reales, la resolución de situaciones cotidianas de comunicación en entornos simulados de aprendizaje y se enfrentará a simulacros de examen para la preparación de la prueba de certificación de nivel.

“

*Solo el coste de los Cursos de Preparación de idiomas y los exámenes de certificación, que puedes llegar a hacer gratis, valen más de 3 veces el precio total de este itinerario académico”*





TECH incorpora, como contenido extracurricular al plan de estudios oficial, la posibilidad de que el alumno estudie idiomas, seleccionando aquellos que más le interesen de entre la gran oferta disponible:

- Podrá elegir los Cursos de Preparación de Nivel de los idiomas y nivel que desee, de entre los disponibles en la Escuela de Idiomas de TECH, mientras estudie el Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería, para poder prepararse el examen de certificación de nivel
- En cada programa de idiomas tendrá acceso a todos los niveles MCER, desde el nivel A1 hasta el nivel C2
- Cada año podrá presentarse a un examen telepresencial de certificación de nivel, con un profesor nativo experto. Al terminar el examen, TECH le expedirá un certificado de nivel de idioma
- Estudiar idiomas NO aumentará el coste del programa. El estudio ilimitado y la certificación anual de cualquier idioma están incluidas en este triple posgrado

“

48 Cursos de Preparación de Nivel para la certificación oficial de 8 idiomas en los niveles MCER A1, A2, B1, B2, C1 y C2”



# 08

## 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.

*Excelencia.  
Flexibilidad.  
Vanguardia.*



“

*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 en la plataforma de reseñas 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.

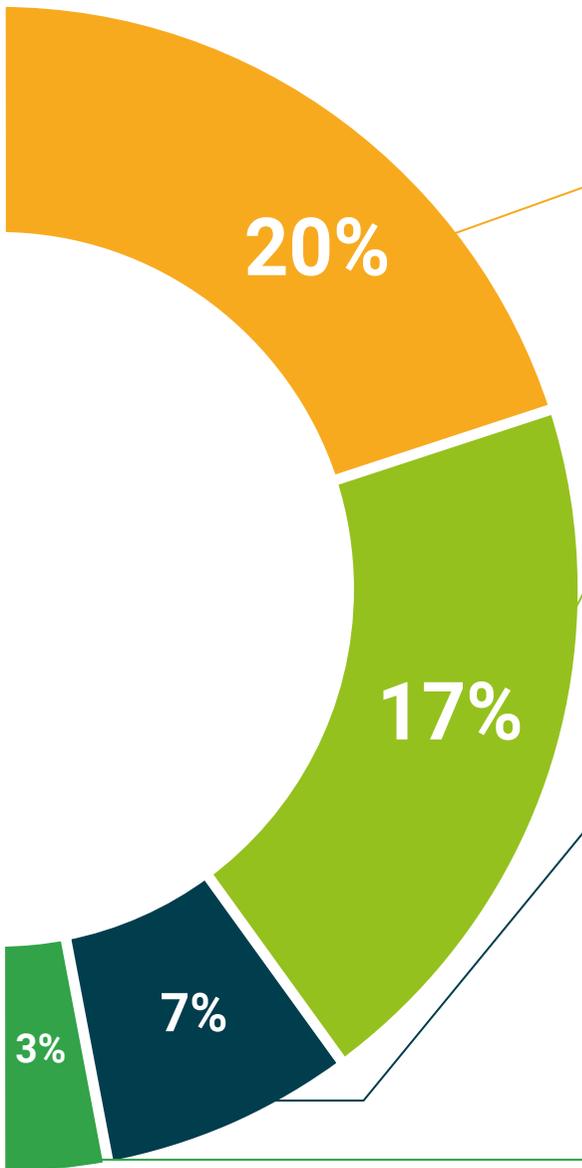
Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### 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.



# 09

## Cuadro docente

El equipo docente de este Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería está compuesto por profesionales altamente cualificados en estos ámbitos. Estos expertos han elaborado una amplia gama de materiales didácticos que destacan tanto por su elevada calidad como por ajustarse a los requerimientos del mercado laboral actual. De este modo, los enfermeros se adentrarán en una experiencia inmersiva que les permitirá experimentar un significativo salto de calidad en sus carreras laborales.





“

*Un equipo docente integrado por expertos en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos te guiarán durante todo el itinerario académico”*

## Directora Invitada Internacional

Con más de 20 años de experiencia en el diseño y la dirección de equipos globales de **adquisición de talento**, Jennifer Dove es experta en **contratación** y **estrategia tecnológica**. A lo largo de su experiencia profesional ha ocupado puestos directivos en varias organizaciones tecnológicas dentro de empresas de la lista **Fortune 50**, como **NBCUniversal** y **Comcast**. Su trayectoria le ha permitido destacar en entornos competitivos y de alto crecimiento.

Como **Vicepresidenta de Adquisición de Talento** en **Mastercard**, se encarga de supervisar la estrategia y la ejecución de la incorporación de talento, colaborando con los líderes empresariales y los responsables de **Recursos Humanos** para cumplir los objetivos operativos y estratégicos de contratación. En especial, su finalidad es **crear equipos diversos, inclusivos y de alto rendimiento** que impulsen la innovación y el crecimiento de los productos y servicios de la empresa. Además, es experta en el uso de herramientas para atraer y retener a los mejores profesionales de todo el mundo. También se encarga de **amplificar la marca de empleador** y la propuesta de valor de **Mastercard** a través de publicaciones, eventos y redes sociales.

Jennifer Dove ha demostrado su compromiso con el desarrollo profesional continuo, participando activamente en redes de profesionales de **Recursos Humanos** y contribuyendo a la incorporación de numerosos trabajadores a diferentes empresas. Tras obtener su licenciatura en **Comunicación Organizacional** por la Universidad de Miami, ha ocupado cargos directivos de selección de personal en empresas de diversas áreas.

Por otra parte, ha sido reconocida por su habilidad para liderar transformaciones organizacionales, **integrar tecnologías** en los **procesos de reclutamiento** y desarrollar programas de liderazgo que preparan a las instituciones para los desafíos futuros. También ha implementado con éxito programas de **bienestar laboral** que han aumentado significativamente la satisfacción y retención de empleados.



## Dña. Dove, Jennifer

---

- Vicepresidenta de Adquisición de Talentos en Mastercard, Nueva York, Estados Unidos
- Directora de Adquisición de Talentos en NBCUniversal Media, Nueva York, Estados Unidos
- Responsable de Selección de Personal Comcast
- Directora de Selección de Personal en Rite Hire Advisory
- Vicepresidenta Ejecutiva de la División de Ventas en Ardor NY Real Estate
- Directora de Selección de Personal en Valerie August & Associates
- Ejecutiva de Cuentas en BNC
- Ejecutiva de Cuentas en Vault
- Graduada en Comunicación Organizacional por la Universidad de Miami

“

*Gracias a TECH podrás aprender con los mejores profesionales del mundo”*

## Director Invitado Internacional

Líder tecnológico con décadas de experiencia en las principales multinacionales tecnológicas, Rick Gauthier se ha desarrollado de forma prominente en el campo de los servicios en la nube y mejora de procesos de extremo a extremo. Ha sido reconocido como un líder y responsable de equipos con gran eficiencia, mostrando un talento natural para garantizar un alto nivel de compromiso entre sus trabajadores.

Posee dotes innatas en la estrategia e innovación ejecutiva, desarrollando nuevas ideas y respaldando su éxito con datos de calidad. Su trayectoria en **Amazon** le ha permitido administrar e integrar los servicios informáticos de la compañía en Estados Unidos. En **Microsoft** ha liderado un equipo de 104 personas, encargadas de proporcionar infraestructura informática a nivel corporativo y apoyar a departamentos de ingeniería de productos en toda la compañía.

Esta experiencia le ha permitido destacarse como un directivo de alto impacto, con habilidades notables para aumentar la eficiencia, productividad y satisfacción general del cliente.



## D. Gauthier, Rick

---

- Director regional de IT en Amazon, Seattle, Estados Unidos
- Jefe de programas sénior en Amazon
- Vicepresidente de Wimmer Solutions
- Director sénior de servicios de ingeniería productiva en Microsoft
- Titulado en Ciberseguridad por Western Governors University
- Certificado Técnico en *Commercial Diving* por Divers Institute of Technology
- Titulado en Estudios Ambientales por The Evergreen State College

“

*Aprovecha la oportunidad para conocer los últimos avances en esta materia para aplicarla a tu práctica diaria”*

## Director Invitado Internacional

Romi Arman es un reputado experto internacional con más de dos décadas de experiencia en **Transformación Digital, Marketing, Estrategia y Consultoría**. A través de esa extendida trayectoria, ha asumido diferentes riesgos y es un permanente **defensor** de la **innovación** y el **cambio** en la coyuntura empresarial. Con esa experticia, ha colaborado con directores generales y organizaciones corporativas de todas partes del mundo, empujándoles a dejar de lado los modelos tradicionales de negocios. Así, ha contribuido a que compañías como la energética Shell se conviertan en **verdaderos líderes del mercado**, centradas en sus **clientes** y el **mundo digital**.

Las estrategias diseñadas por Arman tienen un impacto latente, ya que han permitido a varias corporaciones **mejorar las experiencias de los consumidores, el personal y los accionistas** por igual. El éxito de este experto es cuantificable a través de métricas tangibles como el **CSAT**, el **compromiso de los empleados** en las instituciones donde ha ejercido y el crecimiento del **indicador financiero EBITDA** en cada una de ellas.

También, en su recorrido profesional ha nutrido y **liderado equipos de alto rendimiento** que, incluso, han recibido galardones por su **potencial transformador**. Con Shell, específicamente, el ejecutivo se ha propuesto siempre superar tres retos: **satisfacer** las complejas **demandas** de **descarbonización** de los clientes, **apoyar** una “**descarbonización rentable**” y **revisar** un panorama fragmentado de **datos, digital y tecnológico**. Así, sus esfuerzos han evidenciado que para lograr un éxito sostenible es fundamental partir de las necesidades de los consumidores y sentar las bases de la transformación de los procesos, los datos, la tecnología y la cultura.

Por otro lado, el directivo destaca por su dominio de las **aplicaciones empresariales** de la **Inteligencia Artificial**, temática en la que cuenta con un posgrado de la Escuela de Negocios de Londres. Al mismo tiempo, ha acumulado experiencias en **IoT** y el **Salesforce**.



## D. Arman, Romi

---

- Director de Transformación Digital (CDO) en la Corporación Energética Shell, Londres, Reino Unido
- Director Global de Comercio Electrónico y Atención al Cliente en la Corporación Energética Shell
- Gestor Nacional de Cuentas Clave (fabricantes de equipos originales y minoristas de automoción) para Shell en Kuala Lumpur, Malasia
- Consultor Sénior de Gestión (Sector Servicios Financieros) para Accenture desde Singapur
- Licenciado en la Universidad de Leeds
- Posgrado en Aplicaciones Empresariales de la IA para Altos Ejecutivos de la Escuela de Negocios de Londres
- Certificación Profesional en Experiencia del Cliente CCXP
- Curso de Transformación Digital Ejecutiva por IMD

“

*¿Deseas actualizar tus conocimientos con la más alta calidad educativa? TECH te ofrece el contenido más actualizado del mercado académico, diseñado por auténticos expertos de prestigio internacional”*

## Director Invitado Internacional

Manuel Arens es un **experimentado profesional** en el manejo de datos y líder de un equipo altamente cualificado. De hecho, Arens ocupa el cargo de **gerente global de compras** en la división de Infraestructura Técnica y Centros de Datos de Google, empresa en la que ha desarrollado la mayor parte de su carrera profesional. Con base en Mountain View, California, ha proporcionado soluciones para los desafíos operativos del gigante tecnológico, tales como la **integridad de los datos maestros**, las **actualizaciones de datos de proveedores** y la **priorización** de los mismos. Ha liderado la planificación de la cadena de suministro de centros de datos y la evaluación de riesgos del proveedor, generando mejoras en el proceso y la gestión de flujos de trabajo que han resultado en ahorros de costos significativos.

Con más de una década de trabajo proporcionando soluciones digitales y liderazgo para empresas en diversas industrias, tiene una amplia experiencia en todos los aspectos de la prestación de soluciones estratégicas, incluyendo **Marketing, análisis de medios, medición y atribución**. De hecho, ha recibido varios reconocimientos por su labor, entre ellos el **Premio al Liderazgo BIM**, el **Premio a la Liderazgo Search**, **Premio al Programa de Generación de Leads de Exportación** y el **Premio al Mejor Modelo de Ventas de EMEA**.

Asimismo, Arens se desempeñó como **Gerente de Ventas** en Dublín, Irlanda. En este puesto, construyó un equipo de 4 a 14 miembros en tres años y lideró al equipo de ventas para lograr resultados y colaborar bien entre sí y con equipos interfuncionales. También ejerció como **Analista Sénior** de Industria, en Hamburgo, Alemania, creando storylines para más de 150 clientes utilizando herramientas internas y de terceros para apoyar el análisis. Desarrolló y redactó informes en profundidad para demostrar su dominio del tema, incluyendo la comprensión de los **factores macroeconómicos y políticos/regulatorios** que afectan la adopción y difusión de la tecnología.

También ha liderado equipos en empresas como **Eaton, Airbus y Siemens**, en los que adquirió valiosa experiencia en gestión de cuentas y cadena de suministro. Destaca especialmente su labor para superar continuamente las expectativas mediante la **construcción de valiosas relaciones con los clientes y trabajar de forma fluida con personas en todos los niveles de una organización**, incluyendo stakeholders, gestión, miembros del equipo y clientes. Su enfoque impulsado por los datos y su capacidad para desarrollar soluciones innovadoras y escalables para los desafíos de la industria lo han convertido en un líder prominente en su campo.



## D. Arens, Manuel

---

- Gerente Global de Compras en Google, Mountain View, Estados Unidos
- Responsable principal de Análisis y Tecnología B2B en Google, Estados Unidos
- Director de ventas en Google, Irlanda
- Analista Industrial Sénior en Google, Alemania
- Gestor de cuentas en Google, Irlanda
- Accounts Payable en Eaton, Reino Unido
- Gestor de Cadena de Suministro en Airbus, Alemania

“

*¡Apuesta por TECH! Podrás acceder a los mejores materiales didácticos, a la vanguardia tecnológica y educativa, implementados por reconocidos especialistas de renombre internacional en la materia”*

## Director Invitado Internacional

Andrea La Sala es un experimentado ejecutivo del Marketing cuyos proyectos han tenido un **significativo impacto** en el entorno de la Moda. A lo largo de su exitosa carrera ha desarrollado disímiles tareas relacionadas con **Productos, Merchandising y Comunicación**. Todo ello, ligado a marcas de prestigio como **Giorgio Armani, Dolce&Gabbana, Calvin Klein**, entre otras.

Los resultados de este directivo de **alto perfil internacional** han estado vinculados a su probada capacidad para **synetizar información** en marcos claros y ejecutar **acciones concretas** alineadas a objetivos **empresariales específicos**. Además, es reconocido por su **proactividad y adaptación a ritmos acelerados** de trabajo. A todo ello, este experto adiciona una **fuerte conciencia comercial, visión de mercado** y una **auténtica pasión** por los productos.

Como **Director Global de Marca y Merchandising** en **Giorgio Armani**, ha supervisado disímiles **estrategias de Marketing** para ropas y accesorios. Asimismo, sus tácticas han estado centradas en el **ámbito minorista** y las **necesidades y el comportamiento del consumidor**. Desde este puesto, La Sala también ha sido responsable de configurar la comercialización de productos en diferentes mercados, actuando como **jefe de equipo** en los **departamentos de Diseño, Comunicación y Ventas**.

Por otro lado, en empresas como **Calvin Klein** o el **Gruppo Coin**, ha emprendido proyectos para impulsar la **estructura, el desarrollo y la comercialización** de diferentes colecciones. A su vez, ha sido encargado de crear **calendarios eficaces** para las **campañas** de compra y venta. Igualmente, ha tenido bajo su dirección los **términos, costes, procesos y plazos de entrega** de diferentes operaciones.

Estas experiencias han convertido a Andrea La Sala en uno de los principales y más cualificados **líderes corporativos** de la **Moda** y el **Lujo**. Una alta capacidad directiva con la que ha logrado implementar de manera eficaz el **posicionamiento positivo** de diferentes marcas y redefinir sus indicadores clave de rendimiento (KPI).



## D. La Sala, Andrea

---

- Director Global de Marca y Merchandising Armani Exchange en Giorgio Armani, Milán, Italia
- Director de Merchandising en Calvin Klein
- Responsable de Marca en Gruppo Coin
- Brand Manager en Dolce&Gabbana
- Brand Manager en Sergio Tacchini S.p.A.
- Analista de Mercado en Fastweb
- Graduado de Business and Economics en la Università degli Studi del Piemonte Orientale

“

*Los profesionales más cualificados y experimentados a nivel internacional te esperan en TECH para ofrecerte una enseñanza de primer nivel, actualizada y basada en la última evidencia científica. ¿A qué esperas para matricularte?”*

## Director Invitado Internacional

Mick Gram es sinónimo de innovación y excelencia en el campo de la **Inteligencia Empresarial** a nivel internacional. Su exitosa carrera se vincula a puestos de liderazgo en multinacionales como **Walmart** y **Red Bull**. Asimismo, este experto destaca por su visión para **identificar tecnologías emergentes** que, a largo plazo, alcanzan un impacto imperecedero en el entorno corporativo.

Por otro lado, el ejecutivo es considerado un **pionero** en el **empleo de técnicas de visualización de datos** que simplificaron conjuntos complejos, haciéndolos accesibles y facilitadores de la toma de decisiones. Esta habilidad se convirtió en el pilar de su perfil profesional, transformándolo en un deseado activo para muchas organizaciones que apostaban por **recopilar información** y **generar acciones** concretas a partir de ellos.

Uno de sus proyectos más destacados de los últimos años ha sido la **plataforma Walmart Data Cafe**, la más grande de su tipo en el mundo que está anclada en la nube destinada al **análisis de Big Data**. Además, ha desempeñado el cargo de **Director de Business Intelligence** en **Red Bull**, abarcando áreas como **Ventas, Distribución, Marketing** y **Operaciones de Cadena de Suministro**. Su equipo fue reconocido recientemente por su innovación constante en cuanto al uso de la nueva API de Walmart Luminare para **insights** de Compradores y Canales.

En cuanto a su formación, el directivo cuenta con varios **Másteres** y estudios de posgrado en centros de prestigio como la **Universidad de Berkeley**, en Estados Unidos, y la **Universidad de Copenhague**, en Dinamarca. A través de esa actualización continua, el experto ha alcanzado competencias de vanguardia. Así, ha llegado a ser considerado un **líder nato** de la **nueva economía mundial**, centrada en el impulso de los datos y sus posibilidades infinitas.



## D. Gram, Mick

---

- Director de *Business Intelligence* y Análisis en Red Bull, Los Ángeles, Estados Unidos
- Arquitecto de soluciones de *Business Intelligence* para Walmart Data Cafe
- Consultor independiente de *Business Intelligence* y *Data Science*
- Director de *Business Intelligence* en Capgemini
- Analista Jefe en Nordea
- Consultor Jefe de *Business Intelligence* para SAS
- Executive Education en IA y Machine Learning en UC Berkeley College of Engineering
- MBA Executive en e-commerce en la Universidad de Copenhague
- Licenciatura y Máster en Matemáticas y Estadística en la Universidad de Copenhague



*¡Estudia en la mejor universidad online del mundo según Forbes! En este MBA tendrás acceso a una amplia biblioteca de recursos multimedia, elaborados por reconocidos docentes de relevancia internacional”*

## Director Invitado Internacional

Scott Stevenson es un distinguido experto del sector del **Marketing Digital** que, por más de 19 años, ha estado ligado a una de las compañías más poderosas de la industria del entretenimiento, **Warner Bros. Discovery**. En este rol, ha tenido un papel fundamental en la **supervisión de logística y flujos de trabajos creativos** en diversas plataformas digitales, incluyendo redes sociales, búsqueda, *display* y medios lineales.

El liderazgo de este ejecutivo ha sido crucial para impulsar **estrategias de producción en medios pagados**, lo que ha resultado en una notable **mejora** en las **tasas de conversión** de su empresa. Al mismo tiempo, ha asumido otros roles, como el de Director de Servicios de Marketing y Gerente de Tráfico en la misma multinacional durante su antigua gerencia.

A su vez, Stevenson ha estado ligado a la distribución global de videojuegos y **campañas de propiedad digital**. También, fue el responsable de introducir estrategias operativas relacionadas con la formación, finalización y entrega de contenido de sonido e imagen para **comerciales de televisión y trailers**.

Por otro lado, el experto posee una Licenciatura en Telecomunicaciones de la Universidad de Florida y un Máster en Escritura Creativa de la Universidad de California, lo que demuestra su destreza en **comunicación y narración**. Además, ha participado en la Escuela de Desarrollo Profesional de la Universidad de Harvard en programas de vanguardia sobre el uso de la **Inteligencia Artificial** en los **negocios**. Así, su perfil profesional se erige como uno de los más relevantes en el campo actual del **Marketing** y los **Medios Digitales**.



## D. Stevenson, Scott

---

- Director de Marketing Digital en Warner Bros. Discovery, Burbank, Estados Unidos
- Gerente de Tráfico en Warner Bros. Entertainment
- Máster en Escritura Creativa de la Universidad de California
- Licenciatura en Telecomunicaciones de la Universidad de Florida

“

*¡Alcanza tus objetivos académicos y profesionales con los expertos mejor cualificados del mundo! Los docentes de este MBA te guiarán durante todo el proceso de aprendizaje”*

## Directora Invitada Internacional

Galardonada con el "*International Content Marketing Awards*" por su creatividad, liderazgo y calidad de sus contenidos informativos, Wendy Thole-Muir es una reconocida **Directora de Comunicación** altamente especializada en el campo de la **Gestión de Reputación**.

En este sentido, ha desarrollado una sólida trayectoria profesional de más de dos décadas en este ámbito, lo que le ha llevado a formar parte de prestigiosas entidades de referencia internacional como **Coca-Cola**. Su rol implica la supervisión y manejo de la comunicación corporativa, así como el control de la imagen organizacional. Entre sus principales contribuciones, destaca haber liderado la implementación de la **plataforma de interacción interna Yammer**. Gracias a esto, los empleados aumentaron su compromiso con la marca y crearon una comunidad que mejoró la transmisión de información significativamente.

Por otra parte, se ha encargado de gestionar la comunicación de las **inversiones estratégicas** de las empresas en diferentes países africanos. Una muestra de ello es que ha manejado diálogos en torno a las inversiones significativas en Kenya, demostrando el compromiso de las entidades con el desarrollo tanto económico como social del país. A su vez, ha logrado numerosos **reconocimientos** por su capacidad de gestionar la percepción sobre las firmas en todos los mercados en los que opera. De esta forma, ha logrado que las compañías mantengan una gran notoriedad y los consumidores las asocien con una elevada calidad.

Además, en su firme compromiso con la excelencia, ha participado activamente en reputados **Congresos y Simposios** a escala global con el objetivo de ayudar a los profesionales de la información a mantenerse a la vanguardia de las técnicas más sofisticadas para **desarrollar planes estratégicos de comunicación** exitosos. Así pues, ha ayudado a numerosos expertos a anticiparse a situaciones de crisis institucionales y a manejar acontecimientos adversos de manera efectiva.



## Dña. Thole-Muir, Wendy

---

- ♦ Directora de Comunicación Estratégica y Reputación Corporativa en Coca-Cola, Sudáfrica
- ♦ Responsable de Reputación Corporativa y Comunicación en ABI at SABMiller de Lovania, Bélgica
- ♦ Consultora de Comunicaciones en ABI, Bélgica
- ♦ Consultora de Reputación y Comunicación de Third Door en Gauteng, Sudáfrica
- ♦ Máster en Estudios del Comportamiento Social por Universidad de Sudáfrica
- ♦ Máster en Artes con especialidad en Sociología y Psicología por Universidad de Sudáfrica
- ♦ Licenciatura en Ciencias Políticas y Sociología Industrial por Universidad de KwaZulu-Natal
- ♦ Licenciatura en Psicología por Universidad de Sudáfrica

“

*Gracias a esta titulación universitaria, 100% online, podrás compaginar el estudio con tus obligaciones diarias, de la mano de los mayores expertos internacionales en el campo de tu interés. ¡Inscríbete ya!”*

# 10

## Triple titulación

TECH ofrece este programa con **triple titulación** que permitirá al estudiante ampliar sus perspectivas profesionales y académicas en relación al mundo de los negocios, la economía y la dirección de equipos específicos dentro de las diferentes empresas. Cursando este plan de estudios alcanzará el conocimiento y la acreditación necesarios para convertirse en un auténtico directivo especialista en redes sociales.



“

*Al terminar este programa recibirás tres títulos, uno oficial y dos propios con los que dispondrás de un currículum mucho más atractivo para cualquier empresa”*

El **Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** es un programa ofrecido por TECH, que es una Universidad Oficial española legalmente reconocida mediante la Ley 1/2024, de 16 de abril, de la Comunidad Autónoma de Canarias, publicada en el [Boletín Oficial del Estado \(BOE\) núm. 181, de 27 de julio de 2024 \(pág. 96.369\)](#), e integrada en el Registro de Universidades, Centros y Títulos ([RUCT](#)) del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con el código 104.

Este programa le brinda al estudiante una triple titulación, además del título de **Grand Master MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**, obtendrá el título oficial de **Máster Universitario en Dirección y Administración de Empresas (MBA)** y el título propio de **Máster de Formación Permanente MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**.

Con esta triple titulación, de alto valor curricular, el egresado podrá optar a puestos bien remunerados y de responsabilidad en el mundo laboral, así como a tener acceso a los estudios de **nivel de doctorado** con el que progresar en la carrera académica y universitaria.



*Supera con éxito este programa y recibe tu titulación universitaria para ejercer con total garantía en un campo profesional exigente como la Dirección y Administración de Empresas”*

TECH es miembro de la **National League for Nursing (NLN)**, la asociación de enfermería más grande y antigua del mundo, siendo un referente de índole internacional para hospitales, centros de investigación y Universidades. TECH, al ser miembro, otorga al alumno múltiples oportunidades de crecimiento a través de material didáctico, acercamiento con referentes de la salud y prácticas que brindarán al alumno una mayor experiencia profesional.

TECH es miembro de: 

Título Propio: **Grand Master MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**

Título Oficial\*: **Máster Universitario en Dirección y Administración de Empresas (MBA)**

Título Propio: **Máster de Formación Permanente MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**

Modalidad: **100% online**

Duración: **2 años**

Créditos: **120 ECTS**



# 11

## Homologación del título

Para que los títulos universitarios obtenidos, tras finalizar el **Grand Master Oficial Universitario MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**, tengan validez oficial en cualquier país, se deberá realizar un trámite específico de reconocimiento en la Administración correspondiente. TECH facilitará al egresado toda la documentación necesaria para tramitar su expediente con éxito.





“

*Tras finalizar este programa recibirás un título académico oficial y dos títulos propios, todos con validez internacional”*

Cualquier estudiante interesado en tramitar el reconocimiento oficial de esta titulación universitaria en un país diferente a España, necesitará la documentación académica y el título emitido con la Apostilla de la Haya, que podrá solicitar al departamento de Secretaría Académica a través de correo electrónico: [homologacion@techtitute.com](mailto:homologacion@techtitute.com).

La Apostilla de la Haya otorgará validez internacional a la documentación y permitirá su uso ante los diferentes organismos oficiales en cualquier país.

Una vez el egresado reciba su documentación deberá realizar el trámite correspondiente, siguiendo las indicaciones del ente regulador de la Educación Superior en su país. Para ello, TECH facilitará en el portal web una guía que le ayudará en la preparación de la documentación y el trámite de reconocimiento en cada país.

*Con TECH podrás hacer válido el título oficial que obtendrás con este Grand Master Oficial Universitario en cualquier país.*





El trámite de homologación permitirá que los estudios oficiales realizados en TECH tengan validez oficial en el país de elección, considerando el título oficial obtenido del mismo modo que si el estudiante hubiera estudiado allí. Esto le confiere un valor internacional del que podrá beneficiarse el egresado una vez haya superado el programa y realice adecuadamente el trámite.

El equipo de TECH le acompañará durante todo el proceso, facilitándole toda la documentación necesaria y asesorándole en cada paso hasta que logre una resolución positiva.



*El equipo de TECH te acompañará paso a paso en la realización del trámite para lograr la validez oficial internacional de la triple titulación que te proporciona este programa”*

# 12

## Requisitos de acceso

Los requisitos de acceso de este programa de posgrado se establecen de conformidad con el artículo 18 del Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre. En dicho documento se recogen todos los títulos, nacionales o extranjeros, que los cuales los potenciales alumnos de este programa pueden presentar para acreditar sus conocimientos y competencias.



“

*Revisa los requisitos de acceso a este triple posgrado de TECH y prepárate para iniciar este itinerario académico con el que actualizarás todas tus competencias profesionales”*

Así se determina que es necesario estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones:

- ♦ Título universitario oficial de Graduado o Graduada español o equivalente. Además, se permitirá el acceso al Grand Master Oficial Universitario a aquellos estudiantes de Grado a los que les falte por superar el TFG y como máximo hasta 9 créditos ECTS para obtenerlo. En ningún caso podrá titularse si previamente no ha obtenido el título de grado
- ♦ Título expedido por una institución de educación superior extranjera perteneciente al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) que faculte, en el país de expedición, para acceder a las enseñanzas de nivel de Máster Universitario
- ♦ Título oficial expedido en un sistema educativo extranjero no perteneciente al EEES, en alguno de los siguientes supuestos:
  - » Título de educación superior extranjero homologado a un título universitario oficial español
  - » Acceso condicionado a la comprobación previa (sin homologación) de que los estudios cursados corresponden a un nivel de formación equivalente al de los títulos universitarios oficiales españoles y que capacitan para acceder a estudios de nivel Máster Universitario en el país en el que se ha expedido el título. Este trámite no implica, en ningún caso, la homologación del título previo, ni su reconocimiento para otra finalidad que no sea la de acceder a los programas de TECH

“

*Consigue ya tu plaza en este Grand Master Oficial Universitario de TECH si cumples con alguno de sus requisitos de acceso”*



### Requisito lingüístico

Los estudiantes procedentes de países o de sistemas educativos con lengua diferente al español, deberán acreditar un conocimiento del español de nivel B2 según el marco Común Europeo de Referencia para lenguas.

En relación con la acreditación del nivel de lengua española para la admisión a un título oficial se puede optar por una de las siguientes alternativas:

- ♦ Presentación del documento que justifique el nivel de español B2
- ♦ Realización de una prueba de nivel interna de la universidad

Quedan exentos de este requisito:

- ♦ Quienes acrediten la nacionalidad española
- ♦ Los que posean una titulación extranjera equivalente a: Filología Hispánica, Traducción e Interpretación (con idioma español), Literatura y/o Lingüística española
- ♦ Quienes hayan realizado estudios previos en español

*¿Cumples con los requisitos de acceso lingüísticos de este Grand Master Oficial Universitario? No dejes pasar la oportunidad y matricúlate ahora.*

# 13

## Proceso de admisión

El proceso de admisión de TECH es el más simple de todas las universidades online. Se podrá comenzar el programa sin trámites ni esperas: el alumno empezará a preparar la documentación y podrá entregarla más adelante, sin prisas ni complicaciones. Lo más importante para TECH es que los procesos administrativos sean sencillos y no ocasionen retrasos, ni incomodidades.



“

*TECH ofrece el procedimiento de admisión a los estudios de Grand Master Oficial Universitario más sencillo y rápido de todas las universidades virtuales”*

Para TECH lo más importante en el inicio de la relación académica con el alumno es que esté centrado en el proceso de enseñanza, sin demoras ni preocupaciones relacionadas con el trámite administrativo. Por ello, se ha creado un procedimiento más cómodo en el que podrá enfocarse desde el primer momento a su formación, contando con un plazo de tiempo para la entrega de la documentación pertinente.

Los pasos para la admisión son simples:

1. Facilitar los datos personales al asesor académico para realizar la inscripción.
2. Recibir un email en el correo electrónico en el que se accederá a la página segura de la universidad y aceptar las políticas de privacidad, las condiciones de contratación e introducir los datos de tarjeta bancaria.
3. Recibir un nuevo email de confirmación y las credenciales de acceso al campus virtual.
4. Comenzar el programa en la fecha de inicio oficial.

De esta manera, el estudiante podrá incorporarse al curso sin esperas. De forma posterior se le informará del momento en el que se podrán ir enviando los documentos, a través del campus virtual, de manera muy cómoda y rápida. Sólo se deberán subir al sistema para considerarse enviados, sin traslados ni pérdidas de tiempo.

Todos los documentos facilitados deberán ser rigurosamente válidos y estar vigentes en el momento de subirlos.

Los documentos necesarios que deberán tenerse preparados con calidad suficiente para cargarlos en el campus virtual son:

- Copia digitalizada del documento del DNI o documento de identidad oficial del alumno
- Copia digitalizada del título académico oficial de Grado o título equivalente con el que se accede al Grand Master Oficial Universitario. En caso de que el estudiante no haya terminado el Grado pero le reste por superar únicamente el TFG y hasta 9 ECTS del programa, deberá aportar un certificado oficial de notas de su universidad donde se corrobore esta situación

Para resolver cualquier duda que surja el estudiante podrá dirigirse a su asesor académico, con gusto le atenderá en todo lo que necesite. En caso de requerir más información, puede ponerse en contacto con [informacion@techtitute.com](mailto:informacion@techtitute.com).

*Este procedimiento de acceso te ayudará a iniciar tu Grand Master Oficial Universitario cuanto antes, sin trámites ni demoras.*



**Grand Master Oficial  
Universitario**

**MBA en Dirección y  
Monitorización de Ensayos  
Clínicos para Enfermería**

Idioma: **Español**

Modalidad: **100% online**

Duración: **2 años**

Créditos: **120 ECTS**

# Grand Master Oficial Universitario

## MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

TECH es miembro de:



**tech**  
universidad