Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

TECH es miembro de:

National League for Nursing

tech global university

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas)**
Duración: **12 meses**
Titulación: **TECH Global University**
Créditos: **60 + 4 ECTS**
Acceso web: **www.techtitute.com/enfermeria/master-semipresencial/master-semipresencial-mba-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos-enfermeria**

Índice

01 Presentación — pág. 4

02 ¿Por qué cursar este Máster Semipresencial? — pág. 8

03 Objetivos — pág. 12

04 Competencias — pág. 20

05 Dirección del curso — pág. 24

06 Estructura y contenido — pág. 30

07 Prácticas Clínicas — pág. 48

08 ¿Dónde puedo hacer las Prácticas Clínicas? — pág. 54

09 Metodología de estudio — pág. 58

10 Titulación — pág. 68

01

Presentación

Las herramientas que facilitan la monitorización de los Ensayos clínicos se han actualizado considerablemente en los últimos años. Como consecuencia, el personal de Enfermería, encargado de dar seguimiento al estado de salud de los pacientes y asegurar su bienestar también ha evolucionado. Sin embargo, los profesionales de esta rama no cuentan con suficientes titulaciones para su puesta al día. Por eso, TECH ha diseñado un programa que integra las competencias teóricas y prácticas de esta disciplina. La modalidad académica, compuesta por dos etapas, destina un primer momento al análisis de conceptos novedosos desde una plataforma 100% online de estudios. A continuación, tiene lugar una estancia práctica, presencial e intensiva, en un centro hospitalario de prestigio internacional.

Actualiza tus habilidades relacionadas con la toma de muestras biológicas y la evaluación de las condiciones físicas del paciente participante en Ensayos Clínicos a través de este excepcional Máster Semipresencial para enfermeros"

En los últimos tiempos, el rol del enfermero ha cobrado mayor protagonismo durante la realización de Ensayos Clínicos. Ellos son los encargados de velar por el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas por parte del equipo multidisciplinar responsable y también de preservar el bienestar y la seguridad del paciente. Al mismo tiempo, no todos los profesionales están debidamente capacitados para implementar los protocolos más modernos de esa disciplina sanitaria. Esto se debe, fundamentalmente, a la ausencia de programas pedagógicos integradores, donde se recojan todas las aristas de este campo de trabajo.

TECH tiene el afán de superar esa problemática a partir de su completísimo Máster Semipresencial. La titulación es única en su tipo porque cuenta con una modalidad académica singular que facilita la actualización de los egresados por medio de dos etapas bien diferenciadas. La primera de ellas destina 1.800 horas al estudio teórico y 100% online de los contenidos más actualizados sobre la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería. El proceso educativo tiene lugar en una plataforma digital con guías de contenidos, materiales interactivos y recursos multimedia como vídeos e infografías. Esta fase también se caracteriza por facilitar que los alumnos autogestionen sus horarios didácticos en correspondencia con sus responsabilidades profesionales y personales.

El segundo momento didáctico tendrá lugar de manera presencial, en un centro hospitalario de prestigio internacional. En esa entidad, el enfermero desarrollará una práctica clínica de primer nivel, marcada por su carácter intensivo e inmersivo. Desde el primer día, aplicará procedimientos y protocolos de investigación en pacientes reales. Además, recibirá el acompañamiento de expertos con una dilatada experiencia. Junto a ellos debatirán las estrategias de intervención más ajustadas a cada proyecto de estudio. Igualmente, un tutor adjunto se encargará de supervisar los progresos académicos de manera atenta. La duración de esta etapa comprende 3 semanas, en jornadas de lunes a viernes, por 8 horas consecutivas. Así, el egresado completará su capacitación con óptimas garantías de superación.

Este **Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

- Desarrollo de más de 100 casos clínicos presentados por profesionales de enfermería
- Sus contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que están concebidos, recogen una información científica y asistencial sobre aquellas disciplinas médicas indispensables para el ejercicio profesional
- Sistema interactivo de aprendizaje basado en algoritmos para la toma de decisiones sobre las situaciones clínicas planteadas
- Guías de práctica clínica sobre el abordaje de las diferentes patologías
- Con un especial hincapié en la medicina basada en pruebas y las metodologías de la investigación en cuidados intensivos de enfermería
- Todo esto se complementará con lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- Disponibilidad de los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet
- Además, podrás realizar una estancia de prácticas clínicas en uno de los mejores centros hospitalarios

"Incorpora a tu praxis como enfermero los pasos éticos más modernos para la obtención del consentimiento informado de los pacientes durante Ensayos Clínicos"

Las 3 semanas de práctica clínica de este Máster Semipresencial integrarán actividades complejas que te permitirán convertirte en un enfermero de primer nivel con las mejores habilidades"

Los contenidos teóricos de este programa serán disponibles desde cualquier dispositivo conectado a Internet, dándote total libertad para estudiarlos según tus horarios y comodidades.

Gracias a la estancia práctica y presencia de esta titulación, añadirás a tu ejercicio profesional las últimas tendencias acerca de como Procesar, conservar, empaquetar y enviar las muestras recogidas en Ensayos Clínicos.

En esta propuesta de Máster, de carácter profesionalizante y modalidad semipresencial, el programa está dirigido a la actualización de profesionales de la enfermería que requieren un alto nivel de cualificación. Los contenidos están basados en la última evidencia científica, y orientados de manera didáctica para integrar el saber teórico en la práctica enfermera, y los elementos teórico-prácticos facilitarán la actualización del conocimiento y permitirán la toma de decisiones en el manejo del paciente.

Gracias a su contenido multimedia elaborado con la última tecnología educativa, permitirán al profesional de la enfermería obtener un aprendizaje situado y contextual, es decir, un entorno simulado que proporcionará un aprendizaje inmersivo programado para entrenarse ante situaciones reales. El diseño de este programa está basado en el Aprendizaje Basado en Problemas, mediante el cual deberá tratar de resolver las distintas situaciones de práctica profesional que se le planteen a lo largo del mismo. Para ello, contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos.

02

¿Por qué cursar este Máster Semipresencial?

El Ensayo Clínico es un área de gran importancia en la actualidad, ofreciendo un panorama complejo y lleno de oportunidades a los profesionales en este campo. El personal de Enfermería ha encontrado nuevos retos y responsabilidades gracias a las innovaciones más recientes de esa área sanitaria. Sin embargo, los programas académicos para su puesta al día siguen siendo teóricos y rígidos, sin tener en cuenta las necesidades de superación. Por eso, TECH ha conformado este programa que combina la educación online con una experiencia práctica en un centro hospitalario de prestigio. De esa manera, el egresado conseguirá actualizar sus perspectivas mediante el acompañamiento de grandes expertos en la materia.

TECH te brinda una oportunidad única de participar en una intensa experiencia práctica de 3 semanas en un centro de investigación clínica de reconocido prestigio"

1. Actualizarse a partir de la última tecnología disponible

Los avances en el mundo de la investigación han incluido tecnología de vanguardia en los diferentes procesos de un Ensayo Clínico. Este programa pondrá en manos de los enfermeros los últimos equipos y recursos de analítica para esa clase de proyectos de investigación. Todo ello, desde centros hospitalario de máximo rigor.

2. Profundizar a partir de la experiencia de los mejores especialistas

En este Máster Semipresencial, los profesionales tendrán acceso a expertos de dilatada trayectoria durante sus dos fases. Primero será un equipo de docentes quienes les guiarán por el aprendizaje teórico de este programa. Seguidamente, un tutor adjunto supervisará la adquisición de competencias de modo directo, en una entidad clínica vanguardista.

3. Adentrarse en entornos clínicos de primera

TECH es la opción académica de mayor excelencia en el mercado. Prueba de ello es este Máster Semipresencial que permitirá al enfermero realizar una práctica clínica de rigor, en un centro con prestigio en el área de los Ensayos Clínicos. De esa manera, podrá observar y participar en las actividades diarias de un equipo de trabajo de alto nivel, acorde a los estándares más exigentes de trabajo.

4. Combinar la mejor teoría con la práctica más avanzada

La mayoría de las opciones académicas en el área de Ensayos Clínicos tienen un enfoque completamente teórico y poco dinámico. Además, a menudo imponen horarios rígidos que dificultan la posibilidad de equilibrar los estudios con la vida personal y profesional. Sin embargo, este programa de TECH combina un aprendizaje flexible y 100% online con una estancia intensiva en un centro de prestigio, donde el enfermero manejará y aplicará los últimos avances en esta compleja y apasionante disciplina sanitaria.

5. Expandir las fronteras del conocimiento

El profesional podrá ampliar sus horizontes al mantenerse al día con especialistas de prestigio internacional. Así, TECH brinda una educación completamente adaptada a las necesidades clínicas actuales que convertirán al enfermero en un profesional de amplia cualificación.

"Tendrás una inmersión práctica total en el centro que tú mismo elijas"

03

Objetivos

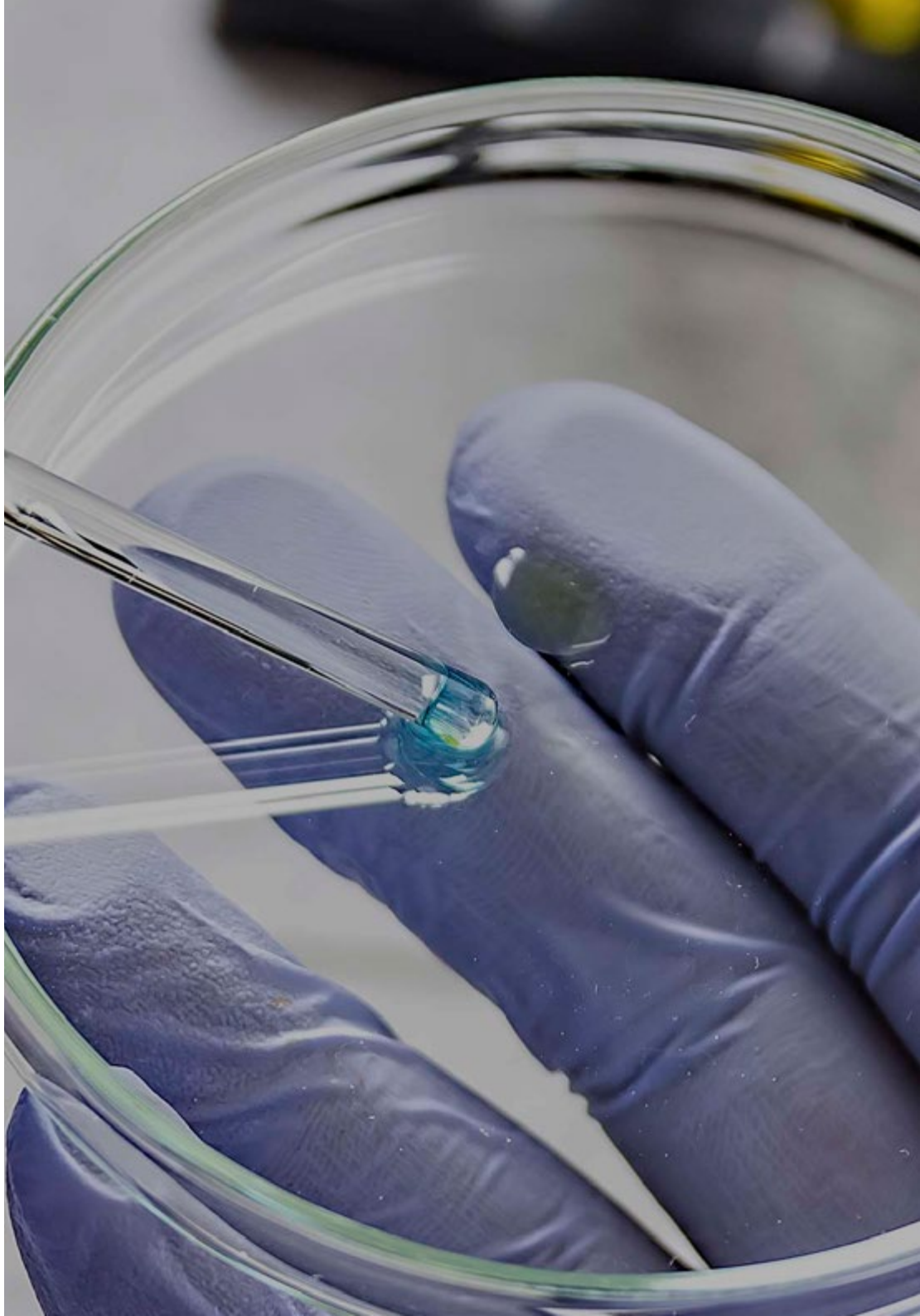
Este Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería es una oportunidad única para los profesionales de esa área que demanden de una actualización y nuevas competencias. Por medio de esta titulación, accederán a contenidos teóricos de última generación y también a una práctica clínica de máximo nivel donde asimilarán las técnicas y procedimientos más innovadores. Y es que TECH, con esta modalidad, ha integrado con excelencia las cualificaciones de mayor rigor para esta materia profesional.

Con TECH te pondrás al día sobre como manejar los instrumentos de monitorización de variables fisiológicas durante un Ensayo Clínico ambulatorio"

Objetivo general

- Esta titulación tiene la meta de actualizar competencias del enfermero sobre los pasos previos, el establecimiento y desarrollo de un Ensayo Clínico. A través de su itinerario académico, el profesional profundizará en la revisión de principios éticos involucrados en esta clase de procedimientos. A su vez, indagará en las herramientas de evaluación del estado físico y psicológico de los pacientes durante esta clase de investigaciones. Todas esas metas serán factibles gracias a que TECH ha compuesto un diseño pedagógico vanguardista, centro en la puesta al día rápida y flexible de sus egresados

Aplicarás, gracias a este Máster Semipresencial, cuestionarios y tests para evaluar el comportamiento de los fármacos de Ensayo Clínico de acuerdo a la percepción del paciente"



Objetivos específicos

Módulo 1. Investigación y desarrollo de medicamentos

- Fundamentar los procesos farmacocinéticos que sufre un fármaco en el organismo
- Identificar la legislación que regula cada uno de los pasos de desarrollo y autorización de un medicamento
- Definir la regulación específica de algunos fármacos (biosimilares, terapias avanzadas)
- Definir el uso en situaciones especiales y sus tipos
- Examinar el proceso de financiación de un medicamento
- Concretar estrategias de difusión de los resultados de la investigación
- Presentar cómo leer información científica de forma crítica
- Compilar fuentes de información de medicamentos y sus tipos

Módulo 2. Ensayos clínicos I

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

Módulo 3. Ensayos clínicos II

- Concretar las diferentes actividades relacionadas con la gestión de muestras (recepción, dispensación, custodia, etc.) en las que el equipo de farmacia está implicado
- Establecer los procedimientos y técnicas que conlleva la manipulación segura de muestras durante su preparación
- Analizar el desarrollo de un ensayo clínico a través de la visión y participación del farmacéutico hospitalario
- Compilar las características específicas de los ensayos clínicos en niños y adolescentes desde un punto de vista legal
- Detallar el asentimiento informado
- Conocer las diferencias fisiológicas entre los niños y los adultos

Módulo 4. Bioética y normativas

- Desarrollar los principios básicos y las normas éticas que regulan la investigación biomédica
- Fundamentar la justificación de la bioética en el ámbito de la investigación
- Establecer la aplicación de los principios éticos en la selección de participantes
- Concretar los principios del balance beneficio-riesgos en la investigación con medicamentos y productos sanitarios
- Definir qué es el consentimiento informado y la hoja de información al paciente
- Analizar las garantías de seguridad de los pacientes en ensayos clínicos
- Establecer las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y su correcta aplicación
- Analizar la legislación española y europea actual en materia de ensayos clínicos
- Establecer los procedimientos de autorización de fármacos y productos sanitarios
- Presentar la función y estructura de los comités de ética de investigación clínica

Módulo 5. Monitorización de ensayos clínicos I

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

Módulo 6. Monitorización de ensayos clínicos II

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

Módulo 7. Coordinación de ensayos clínicos I

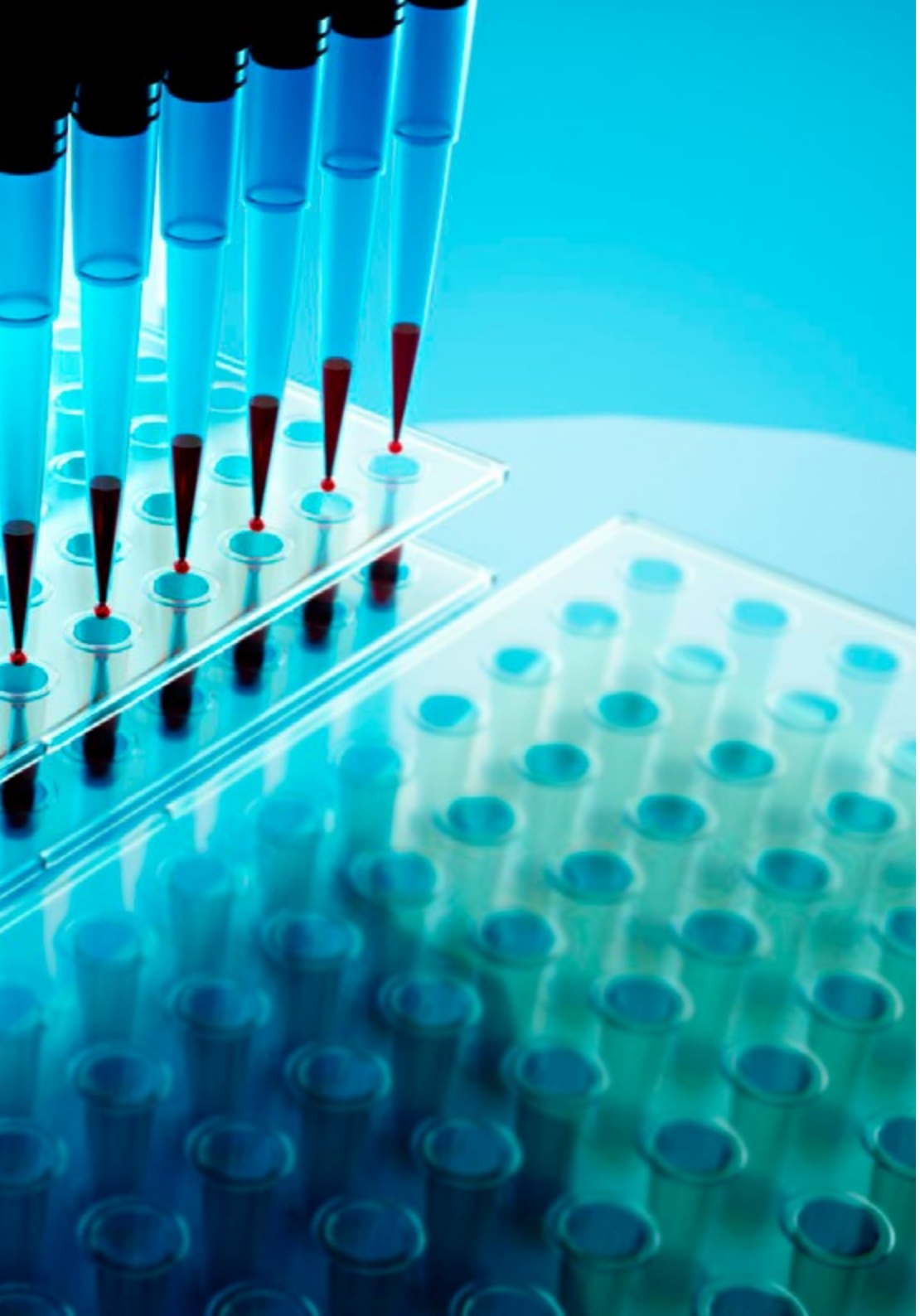
- Concretar los documentos y formularios obligatorios que deben estar incluidos en el archivo del investigador
- Establecer cómo llevar a cabo la mejor gestión del archivo al inicio, durante y al final del estudio: almacenar, actualizar y ordenar la documentación
- Definir los pasos a seguir para cumplimentar los documentos y formularios propios del archivo del investigador

Módulo 8. Coordinación de ensayos clínicos II

- Fundamentar las destrezas necesarias a desarrollar para realizar el trabajo del coordinador de ensayos
- Definir la organización y preparación, tanto del equipo investigador como del centro, de cara a su inclusión en un ensayo clínico, manejando el CV, buenas prácticas clínicas, idoneidad de las instalaciones, etc.
- Reproducir las tareas a realizar tanto en un ensayo clínico como un estudio observacional
- Analizar un protocolo de ensayo clínico a través de ejemplos teórico-prácticos
- Determinar el trabajo de un coordinador en su centro de trabajo bajo un protocolo de Ensayo Clínico (pacientes, visitas, pruebas)
- Desarrollar las destrezas necesarias para el uso de un cuaderno de recogida de datos: la introducción de datos, resolución de consultas y procesamiento de muestras
- Compilar los distintos tipos de tratamientos farmacológicos que se pueden utilizar en un ensayo clínico (placebo, biológico) y su manejo

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en ensayo clínico

- Concretar las prácticas diarias de atención a los pacientes en atención especializada, estableciendo el manejo de los procedimientos, protocolos y bases de datos de los ensayos clínicos
- Analizar los materiales utilizados durante el desarrollo de los estudios
- Valorar las causas de abandono de los pacientes dentro de un estudio y establecer estrategias para su retención
- Evaluar cómo se produce la pérdida de seguimiento en los pacientes dentro de un estudio, examinar sus causas y estudiar las posibilidades de la reanudación del seguimiento
- Compilar los diferentes factores de riesgo que pueden provocar una mala adherencia al tratamiento, y aplicar estrategias para la mejora y control de la adherencia al mismo
- Analizar las diferentes presentaciones de las medicaciones con el fin de manejar los signos y síntomas, así como las reacciones adversas que puedan derivar de la toma de medicación
- Establecer las diferentes herramientas para calcular la asistencia y seguimiento de las visitas



Módulo 10. Bioestadística

- Identificar e incorporar en el modelo matemático avanzado, que representa la situación experimental, aquellos factores aleatorios que intervienen en un estudio biosanitario de alto nivel
- Diseñar, recoger y depurar un conjunto de datos para su posterior análisis estadístico
- Identificar el método apropiado para determinar el tamaño muestral
- Distinguir entre los distintos tipos de estudios y elegir el tipo de diseño más adecuado en función del objetivo de la investigación
- Comunicar y transmitir los resultados estadísticos correctamente, mediante la elaboración de informes
- Adquirir un compromiso ético y social

Impulsa tu trayectoria profesional con una enseñanza holística, que te permite avanzar tanto a nivel teórico como práctico"

04

Competencias

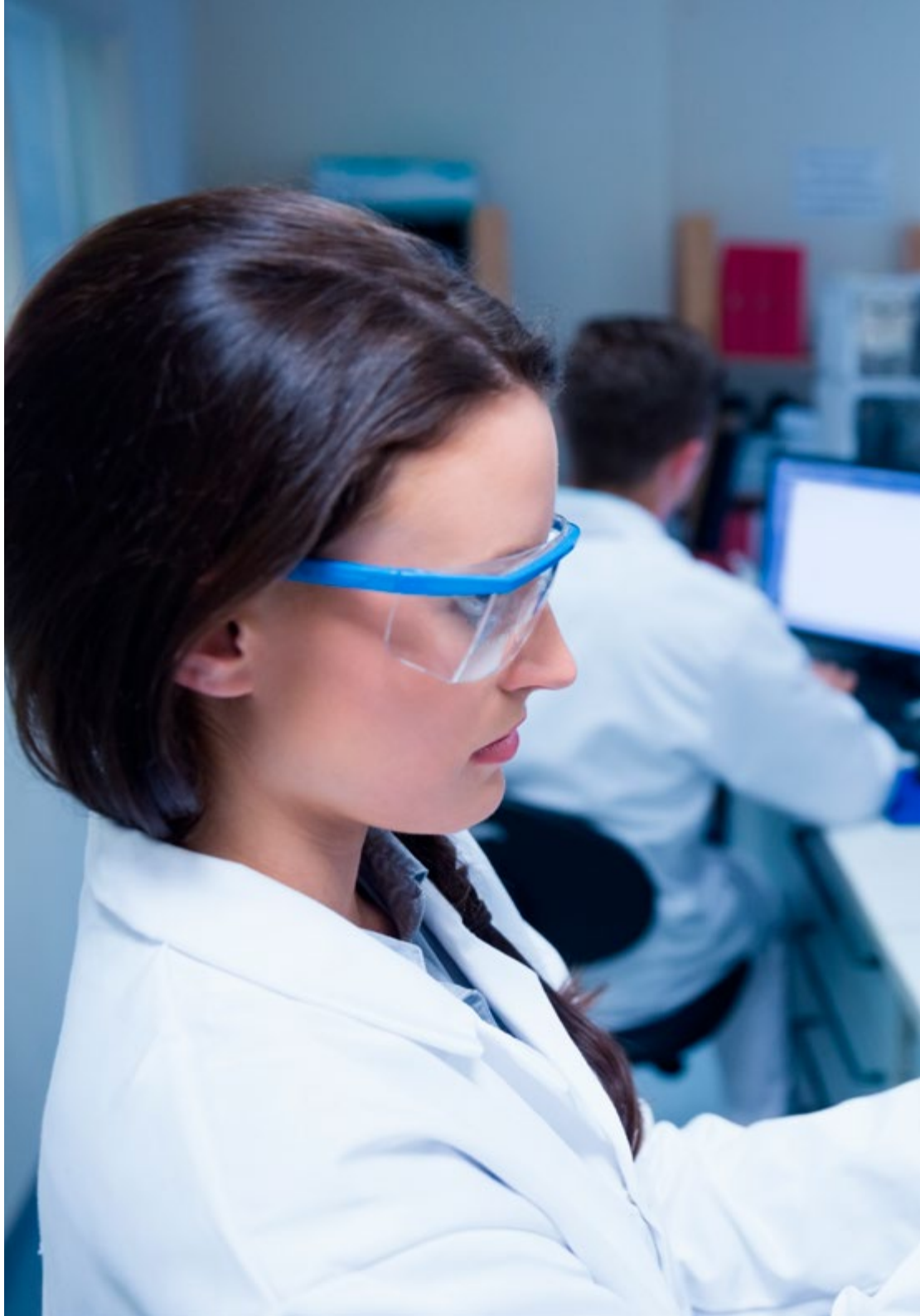
Después de superar las evaluaciones del Máster Semipresencial, el profesional de enfermería habrá adquirido las competencias profesionales necesarias para desarrollar un ejercicio de Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos de óptima calidad. Al mismo tiempo, dominará la evidencia científica más actualizada que sustentan los protocolos y procedimientos más recientes de esa área sanitaria.

Este programa te dotará de las competencias idóneas para el proceso de verificación de materiales fungibles y otros dispositivos destinados a la realización del Ensayo Clínico como enfermero"

Competencias generales

- Desarrollar todas las fases de un Ensayo Clínico
- Realizar el seguimiento a los pacientes que participan en las investigaciones
- Llevar a cabo todo el proceso de los ensayos clínicos siguiendo la legislación vigente en la materia
- Realizar la monitorización del proceso
- Publicar en diferentes formatos los resultados de una investigación
- Leer de forma crítica publicaciones científicas

Con la ayuda de este programa, adquirirás las competencias más avanzadas para la revisión enfermera de los criterios de inclusión, exclusión de acuerdo con la previa Aleatorización de cada caso de estudio"



Competencias específicas

- Analizar un Ensayo Clínico en el entorno de un servicio de urología
- Reconocer y cumplir las normas que rigen los ensayos clínicos
- Conocer la regulación específica y aplicarla en los ensayos clínicos
- Garantizar la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos
- Presentar la documentación para la puesta en marcha del ensayo clínica y manejar de manera correcta las visitas previas al centro de investigación
- Comunicarse de manera correcta con el resto de los miembros de la investigación
- Gestionar las visitas de seguimiento y cierre del ensayo clínico
- Realizar y presentar las guías de un monitor de ensayo clínico
- Describir el proceso global de monitorización
- Identificar todos los documentos que debe contener el archivo del investigador
- Saber gestionar el archivo con toda la documentación necesaria para los ensayos clínicos
- Realizar los protocolos para los ensayos clínicos a través de ejemplos
- Identificar y saber utilizar los diferentes medicamentos que se pueden usar en los ensayos clínicos
- Identificar las causas de abandono de los pacientes que participan en casos de investigación
- Evaluar los tratamientos y los posibles efectos adversos provocados por algunos medicamentos
- Recopilar los datos de los ensayos clínicos para su posterior análisis
- Comunicar los resultados de los ensayos clínicos a través de los medios más adecuados en cada caso

05

Dirección del curso

Los profesores de esta titulación han sido seleccionados por TECH gracias a su dilata trayectoria como enfermeros participantes en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos. Todos ellos se distinguen por el dominio de técnicas de revisión, seguimiento y control de los proyectos de investigación a través de la asistencia de innovadoras tecnologías. También, el claustro está al día con respecto a las principales herramientas de laboratorio y conservación de muestras biológicas. Bajo su asesoría de primer nivel, el especialista conseguirá una actualización de sus habilidades que el ubicará al frente de su rango profesional de un modo inmediato.

Los miembros del claustro docente han elegido materias novedosas para reforzar tu bagaje acerca de la preservación del bienestar y la seguridad de los pacientes durante Ensayos Clínicos"

Dirección

Dr. Gallego Lago, Vicente

- Farmacéutico Militar en el HMC Gómez Ulla
- Doctor en Farmacia
- Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Especialidad en Farmacia en el Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre

Profesores

Dra. Valtueña Murillo, Andrea

- Técnico de Farmacovigilancia en Tecnimede Group
- Técnico en Calidad, Regulación y Farmacovigilancia en Cantabria Labs. Nutrición Médica
- Ténico de Farmacia en Farmacia José Carlos Montilla
- Máster en Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF
- Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid

Dña. Ochoa Parra, Nuria

- Coordinadora de estudios clínicos en el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla
- Curso de Revisiones Sistemáticas y metaanálisis por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
- Curso de Buenas Prácticas en la Investigación Clínica por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

- Investigador principal en el Centro de Investigación Biomédica en Red Salud Mental
- Investigador principal en el Grupo de Cognición y Psicosis del Hospital 12 de Octubre
- Jefe de sección de la unidad de hospitalización y hospital de día del Hospital 12 de Octubre
- Especialista en Psiquiatría en INSALUD
- Doctor en Psiquiatría por la Universidad Autónoma de Madrid
- Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Madrid
- Licenciado en Psicología por la UNED
- Máster en Psicoterapia por la Universidad Autónoma de Madrid
- Especialista en Alcoholismo por la Universidad Autónoma de Madrid

Dra. Dompablo Tobar, Mónica

- Investigadora en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid
- Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid
- Máster Oficial de Iniciación a la Investigación en Salud Mental por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster Oficial en Investigación-Documentación por la Universidad Carlos III de Madrid

Dña. Pérez Indigua, Carla

- Enfermera de Investigación en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
- Doctora en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- Enfermera Coordinadora de Estudios de investigación Fase I en Oncología en The START Center for Cancer Care
- Enfermera de Hospitalización del Servicio de Obstetricia del SERMAS
- Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la Universidad Complutense de Madrid
- Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid

D. Moreno Muñoz, Guillermo

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

Dña. Díaz García, Marta

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

Dña. Jiménez Fernández, Paloma

- Coordinadora de ensayos clínicos senior en IQVIA
- Coordinadora de ensayos clínicos en el servicio de Reumatología del Hospital 12 de Octubre
- Monitora de Ensayos Clínicos en la unidad de investigación de enfermedad inflamatoria intestinal en el Hospital La Princesa
- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid

Dra. Onteniente Gomis, María del Mar

- Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de Dermatología del Hospital 12 de Octubre
- Veterinaria en las clínicas veterinarias Vista Alegre, Campos de Nijar y San Francisco
- Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Córdoba
- Máster en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla

Dña. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- Especialista en Bioestadística en el Hospital 12 de Octubre
- Vocal de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital 12 de Octubre
- Graduada en Estadística Aplicada por la Universidad Complutense
- Diplomada en Estadística por la Universidad Complutense
- Máster en Bioestadística por la Universidad Complutense

Dña. Benito Zafra, Ana

- Bióloga especialista en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina
- Coordinadora de Ensayos y Proyectos Clínicos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre
- Graduada en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid
- Máster en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina por la Universidad Complutense de Madrid

Dña. De Torres Pérez, Diana

- Investigadora clínica en Premier Research
- Coordinadora de Ensayos en el servicio de Cardiología (Hemodinámica y Arritmias) del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Graduada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Coordinación de Ensayos Clínicos en ESAME
- Máster en Study coordinator en ESAME Pharmaceutical- Business School

Dña. Bermejo Plaza, Laura

- Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- Especialista en Ensayos Clínicos y Técnicas de Laboratorio
- Enfermera de Quirófano en el Hospital Martha María
- Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid

Dña. Santacreu Guerrero, Mireia

- Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Graduada en Enfermería por la Universidad Europea
- Máster en Dirección y Gestión en Enfermería por la misma Universidad

D. Bravo Ortega, Carlos

- Coordinador de Ensayos Clínicos en el servicio de Nefrología Clínica del Hospital 12 Octubre
- Especialista en Ensayos Clínicos y Técnicas de Laboratorio
- Graduado en Biología por la Universidad de Alcalá de Henares
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid

Dña. Gómez Abecia, Sara

- Coordinadora de estudios oncológicos en el Hospital 12 de Octubre
- Graduada en Ciencias Biológicas por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos por la Fundación ESAME
- Título de Project Management en Investigación Clínica por CESIV

Dña. Cano Armenteros, Montserrat

- Coordinadora de estudios de investigación
- Coordinadora de estudios de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre
- Coordinadora de estudios sobre vacunas e infecciones en CSISP-Salud Pública
- Asistente de Investigación Clínica en TFS HealthScience
- Docente en estudios de posgrado universitario
- Licenciada en Biología por la Universidad de Alicante
- Máster en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla
- Máster en Análisis Clínicos por la Universidad CEU Cardenal Herrera
- Máster de Investigación en Atención Primaria por la Universidad Miguel Hernández de Elche

D. Sánchez Ostos, Manuel

- Coordinador de Ensayos Clínicos en IMIBIC
- Data Manager en Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- Técnico de Apoyo en Investigación en la Universidad de Córdoba
- Grado en Biología por la Universidad de Córdoba
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico por la Universidad de Nebrija de Madrid
- Máster en Biotecnología por la Universidad de Córdoba
- Máster Universitario en Formación del Profesorado por la Universidad de Córdoba

06

Estructura y contenido

Este plan de estudios dispone de actualizados módulos temáticos que conducirán a los enfermeros por un profundo recorrido académicos. El temario incluye todas las fases de un Ensayo Clínico y las actuaciones más frecuentes que deben ejecutar los profesionales del ramo ante cada una de ellas. En particular, analizar herramientas de trabajo en laboratorio, con énfasis en la necesidad de preservar las muestras y los métodos idóneos para esa clase de procedimientos. Para el análisis de esos contenidos, TECH ha dispuesto una plataforma de aprendizaje 100% online, donde el alumno encontrará guías teóricas junto a recursos multimedia como vídeos e infografías.

Este plan de estudios destina 1.800 horas a la capacitación teórica del enfermero desde una plataforma de aprendizajes 100% online"

Módulo 1. Investigación y desarrollo de medicamentos

1.1. Desarrollo de nuevos medicamentos
- 1.1.1. Introducción
- 1.1.2. Fases de desarrollo de nuevos medicamentos
- 1.1.3. Fase de descubrimiento
- 1.1.4. Fase preclínica
- 1.1.5. Fase Clínica
- 1.1.6. Aprobación y registro

1.2. Descubrimiento de una sustancia activa
- 1.2.1. Farmacología
- 1.2.2. Cabezas de serie
- 1.2.3. Interacciones farmacológicas

1.3. Farmacocinética
- 1.3.1. Métodos de análisis
- 1.3.2. Absorción
- 1.3.3. Distribución
- 1.3.4. Metabolismo
- 1.3.5. Excreción

1.4. Toxicología
- 1.4.1. Toxicidad a dosis única
- 1.4.2. Toxicidad a dosis repetida
- 1.4.3. Toxicocinética
- 1.4.4. Carcinogenicidad
- 1.4.5. Genotoxicidad
- 1.4.6. Toxicidad reproductiva
- 1.4.7. Tolerancia
- 1.4.8. Dependencia

1.5. Regulación de medicamentos de uso humano
- 1.5.1. Introducción
- 1.5.2. Procedimientos de autorización
- 1.5.3. Cómo se evalúa un medicamento: expediente de autorización
- 1.5.4. Ficha técnica, prospecto y EPAR
- 1.5.5. Conclusiones

1.6. Farmacovigilancia
- 1.6.1. Farmacovigilancia en desarrollo
- 1.6.2. Farmacovigilancia en autorización de comercialización
- 1.6.3. Farmacovigilancia en post autorización

1.7. Usos en situaciones especiales
- 1.7.1. Introducción
- 1.7.2. Normativa en España
- 1.7.3. Ejemplos

1.8. De la autorización a la comercialización
- 1.8.1. Introducción
- 1.8.2. Financiación de medicamentos
- 1.8.3. Informes de posicionamiento terapéutico

1.9. Formas especiales de regulación
- 1.9.1. Terapias avanzadas
- 1.9.2. Aprobación acelerada
- 1.9.3. Biosimilares
- 1.9.4. Aprobación condicional
- 1.9.5. Medicamentos huérfanos

1.10. Difusión de la investigación
- 1.10.1. Artículo científico
- 1.10.2. Tipos de artículos científicos
- 1.10.3. Calidad de la investigación. *Checklist*
- 1.10.4. *Fuentes de información sobre medicamentos*

Módulo 2. Ensayos clínicos I

2.1. Ensayos clínicos: conceptos fundamentales I
- 2.1.1. Introducción
- 2.1.2. Definición de ensayo clínico (EECC)
- 2.1.3. Historia de los ensayos clínicos
- 2.1.4. Investigación clínica
- 2.1.5. Partes que intervienen en los EECC
- 2.1.6. Conclusiones

2.2. Ensayos clínicos: conceptos fundamentales II
- 2.2.1. Normas de buena práctica clínica
- 2.2.2. Protocolo de ensayo clínico y anexos
- 2.2.3. Evaluación farmacoeconómica
- 2.2.4. Aspectos mejorables en los ensayos clínicos

2.3. Clasificación de los ensayos clínicos
- 2.3.1. Ensayos clínicos según su finalidad
- 2.3.2. Ensayos clínicos según el ámbito de la investigación
- 2.3.3. Ensayos clínicos según su metodología
- 2.3.4. Grupos de tratamiento
- 2.3.5. Enmascaramiento
- 2.3.6. Asignación al tratamiento

2.4. Ensayos clínicos en fase I
- 2.4.1. Introducción
- 2.4.2. Características del ensayo clínico en fase I
- 2.4.3. Diseño de los ensayos clínicos en fase I
  - 2.4.3.1. Ensayos a dosis únicas
  - 2.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
  - 2.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
  - 2.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
  - 2.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
- 2.4.4. Unidades de fase I
- 2.4.5. Conclusiones

2.5. Investigación no comercial
- 2.5.1. Introducción
- 2.5.2. Investigación no comercial en España
- 2.5.3. Puesta en marcha de los ensayos clínicos no comerciales
- 2.5.4. Dificultades del promotor independiente
- 2.5.5. Fomento de la investigación clínica independiente
- 2.5.6. Solicitud de ayudas para la investigación clínica no comercial
- 2.5.7. Bibliografía

2.6. EECC de equivalencia y no inferioridad I
- 2.6.1. Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad
  - 2.6.1.1. Introducción
  - 2.6.1.2. Justificación
  - 2.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
  - 2.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
  - 2.6.1.5. Objetivos
  - 2.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
  - 2.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
  - 2.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
  - 2.6.1.9. Aspectos éticos
  - 2.6.1.10. La post-equivalencia
- 2.6.2. Conclusiones

2.7. EECC de equivalencia y no inferioridad II
- 2.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
  - 2.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
  - 2.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
  - 2.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
  - 2.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
  - 2.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
  - 2.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, guías de práctica clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
- 2.7.2. Conclusiones

2.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico
- 2.8.1. Resumen
- 2.8.2. Índice
- 2.8.3. Información general
- 2.8.4. Justificación
- 2.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
- 2.8.6. Diseño del ensayo
- 2.8.7. Selección y retirada de sujetos
- 2.8.8. Tratamiento de los sujetos
- 2.8.9. Valoración de eficacia
- 2.8.10. Valoración de seguridad
  - 2.8.10.1. Acontecimientos adversos
  - 2.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
  - 2.8.10.3. Notificación de Acontecimientos Adversos
- 2.8.11. Estadística
- 2.8.12. Aspectos éticos
- 2.8.13. Información y consentimiento
- 2.8.14. Financiación y seguros
- 2.8.15. Política de publicación
- 2.8.16. Conclusiones

2.9. Aspectos administrativos de los ensayos clínicos distintos al protocolo
- 2.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
- 2.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
- 2.9.3. Documentos fuente
- 2.9.4. Cuadernos de recogida de datos (CRD)
- 2.9.5. Monitorización
- 2.9.6. Conclusiones

2.10. Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- 2.10.1. Definición
- 2.10.2. Función
- 2.10.3. Importancia y confidencialidad
- 2.10.4. Tipos de cuadernos de recogida de datos
- 2.10.5. Elaboración del cuaderno de recogida de datos
  - 2.10.5.1. Tipos de datos
  - 2.10.5.2. Orden
  - 2.10.5.3. Diseño gráfico
  - 2.10.5.4. Cumplimentación de los datos
  - 2.10.5.5. Recomendaciones
- 2.10.6. Conclusiones

Módulo 3. Ensayos clínicos II

3.1. Implicación del servicio de farmacia en la realización de ensayos clínicos. Gestión de muestras I
- 3.1.1. Fabricación/importación
- 3.1.2. Adquisición
- 3.1.3. Recepción
  - 3.1.3.1. Verificación del envío
  - 3.1.3.2. Comprobación del etiquetado
  - 3.1.3.3. Confirmación del envío
  - 3.1.3.4. Registro de entrada
- 3.1.4. Custodia/almacenamiento
  - 3.1.4.1. Control de caducidades
  - 3.1.4.2. Reetiquetado
  - 3.1.4.3. Control de temperaturas
- 3.1.5. Prescripción-solicitud de muestras
- 3.1.6. Validación de la prescripción médica
- 3.1.7. Dispensación
  - 3.1.7.1. Procedimiento de dispensación
  - 3.1.7.2. Comprobación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad
  - 3.1.7.3. Acto de dispensación
  - 3.1.7.4. Registro de salida

3.2. Implicación del servicio de farmacia en la realización de ensayos clínicos. Gestión de muestras II
- 3.2.1. Preparación/acondicionamiento
  - 3.2.1.1. Introducción
  - 3.2.1.2. Normativa actual de la legislación vigente
  - 3.2.1.3. Vías de exposición y protección del manipulador
  - 3.2.1.4. Unidad centralizada de preparación
  - 3.2.1.5. Instalaciones
  - 3.2.1.6. Equipos de protección individual
  - 3.2.1.7. Sistemas cerrados y dispositivos para la manipulación
  - 3.2.1.8. Aspectos técnicos de la preparación
  - 3.2.1.9. Normas de limpieza
  - 3.2.1.10. Tratamiento de residuos en la zona de preparación
  - 3.2.1.11. Actuación en caso de derrame y/o exposición accidental
- 3.2.2. Contabilidad/inventario
- 3.2.3. Devolución/destrucción
- 3.2.4. Informes y estadísticas

3.3. Implicación del servicio de farmacia en la realización de ensayos clínicos. La figura del farmacéutico
- 3.3.1. Gestor de visitas
  - 3.3.1.1. Visita de preselección
  - 3.3.1.2. Visita de inicio
  - 3.3.1.3. Visita de monitorización
  - 3.3.1.4. Auditorias e inspecciones
  - 3.3.1.5. Visita de cierre
  - 3.3.1.6. Archivo
- 3.3.2. Miembro del comité ético
- 3.3.3. Actividad clínico-investigadora
- 3.3.4. Actividad docente
- 3.3.5. Auditor de procesos
  - 3.3.5.1. Situación de los SFH y las unidades de EC en España
- 3.3.6. Complejidad de los EC
- 3.3.7. EC como sostenibilidad del sistema sanitario

3.4. Ensayos clínicos en el servicio de urología hospitalaria I
- 3.4.1. Principios básicos de patología urológica relacionados con ensayos clínicos
  - 3.4.1.1. Patología urológica no oncológica
  - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
  - 3.4.1.1.2. Infección urinaria
  - 3.4.1.1.3. Disfunción eréctil
  - 3.4.1.1.4. Hipogonadismos
  - 3.4.1.2. Patología urológica oncológica
  - 3.4.1.2.1. Tumores vesicales
  - 3.4.1.2.2. Cáncer de próstata

3.4.2. Antecedentes y fundamento del ensayo clínico en urología
3.4.2.1. Fundamento
3.4.2.2. Antecedentes
3.4.2.3. Fundamento del placebo
3.4.2.4. Nombre y mecanismo de acción del producto de investigación
3.4.2.5. Conclusiones de estudios previos en seres humanos
3.4.2.6. Beneficios y riesgos de la medicación en estudio
3.4.2.6.1. Posología y administración
3.4.2.6.2. Pautas de manejo de la medicación en el hogar
3.4.2.6.3. Sobredosificación/infradosificación
3.4.2.7. Doble ciego/estudio abierto
3.4.3. Objetivos y criterios de valoración del estudio
3.4.3.1. Objetivos del estudio
3.4.3.1.1. Objetivo de seguridad
3.4.3.1.2. Objetivos exploratorios
3.4.3.2. Criterios de valoración del estudio
3.4.3.2.1. Criterios de valoración de eficacia principales
3.4.3.2.2. Criterios de valoración de eficacia secundarios
3.4.4. Plan de investigación
3.4.5. Preselección candidatos a ensayo clínico
3.4.6. Procedimientos del estudio por periodo
3.5. Ensayos clínicos en el servicio de urología II
3.5.1. Retención de pacientes
3.5.1.1. Visitas de seguimiento postratamiento
3.5.1.2. Visitas de seguimiento a largo plazo
3.5.2. Evaluaciones de seguridad
3.5.2.1. Manejo de efectos adversos
3.5.2.2. Manejo de SAES
3.5.2.3. Desenmascaramiento de emergencia del tratamiento asignado
3.5.3. Administración del estudio
3.5.3.1. Toxicidades limitantes de dosis
3.5.3.2. Interrupción del tratamiento
3.5.4. Obligaciones del investigador
3.5.4.1. Cumplimiento normativo y ética
3.5.4.2. Consentimiento informado
3.5.5. Control y cumplimiento de calidad
3.5.5.1. Autorización de la información protegida de salud del sujeto
3.5.5.2. Retención de registros y archivos del estudio
3.5.5.3. Cuaderno de recogida de datos
3.5.5.4. Enmiendas al protocolo
3.5.6. Conclusiones
3.6. Aprobación de un ensayo clínico al servicio de urología. Pasos a seguir. Conclusión del ensayo
3.6.1. *Feasibility*
3.6.2. *Visita de preselección*
3.6.2.1. Papel del investigador principal
3.6.2.2. Logística y recursos hospitalarios
3.6.3. Documentación
3.6.4. Visita de inicio
3.6.5. Documento fuente
3.6.5.1. Historia clínica del paciente
3.6.5.2. Informes hospitalarios
3.6.6. *Vendors*
3.6.6.1. IWRS
3.6.6.2. eCRF
3.6.6.3. Imágenes
3.6.6.4. SUSARs
3.6.6.5. Contabilidad
3.6.7. Entrenamiento
3.6.8. Delegación de funciones
3.6.9. Visita a otros servicios implicados
3.6.10. Cierre del ensayo
3.7. Generalidades sobre los ensayos clínicos en niños y adolescentes
3.7.1. Historia de los ensayos clínicos en niños
3.7.2. El asentimiento informado

3.8. El ensayo clínico en el adolescente
- 3.8.1. Ensayos clínicos en adolescentes. Características prácticas
- 3.8.2. Nuevas aproximaciones a los ensayos en adolescentes

3.9. El ensayo clínico en el niño
- 3.9.1. Características fisiológicas específicas del niño
- 3.9.2. Ensayos clínicos en el niño

3.10. El ensayo clínico en el neonato
- 3.10.1. Características fisiológicas específicas del neonato
- 3.10.2. Ensayos clínicos en el neonato

Módulo 4. Bioética y normativas

4.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes
- 4.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica
- 4.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
- 4.1.3. Límites al derecho de la investigación
- 4.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
- 4.1.5. Conclusiones

4.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios
- 4.2.1. Introducción
- 4.2.2. Áreas de la bioética
  - 4.2.2.1. Generalidades
  - 4.2.2.2. Ética en investigación
- 4.2.3. Justificación de la bioética
  - 4.2.3.1. Indeterminación clínica
  - 4.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
  - 4.2.3.3. Datos preclínicos
- 4.2.4. Condiciones éticas de los diseños de ensayos clínicos
- 4.2.5. Comités de ética en investigación con medicamentos
  - 4.2.5.1. Definición
  - 4.2.5.2. Funciones
  - 4.2.5.3. Composición
  - 4.2.5.4. Conclusiones

4.3. Selección de sujetos en ensayos clínicos
- 4.3.1. Criterios
- 4.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
- 4.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
  - 4.3.3.1. Edad
  - 4.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
  - 4.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
  - 4.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
- 4.3.4. Conclusiones

4.4. Balance beneficio-riesgo en los ensayos clínicos
- 4.4.1. Beneficios potenciales
- 4.4.2. Riesgos potenciales
- 4.4.3. Minimización de riesgos
- 4.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
- 4.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
- 4.4.6. Conclusiones

4.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
- 4.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
  - 4.5.1.1. Tipo de información facilitada
  - 4.5.1.2. Proceso de información
- 4.5.2. Consentimiento informado
  - 4.5.2.1. Conceptos
  - 4.5.2.2. Procedimiento de obtención
  - 4.5.2.3. Ensayos clínicos con menores
  - 4.5.2.4. Ensayos clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
  - 4.5.2.5. Ensayos clínicos en situaciones de urgencia
  - 4.5.2.6. Ensayos clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
  - 4.5.2.7. Ensayos clínicos con discapacitados
  - 4.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
- 4.5.3. Seguro y compensaciones económicas
  - 4.5.3.1. Seguro
  - 4.5.3.2. Indemnización
  - 4.5.3.3. Compensaciones

4.5.4. Confidencialidad
4.5.5. Infracciones
4.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
4.5.7. Conclusiones
4.6. Buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos
4.6.1. Historia
4.6.2. Marco ético y legal
4.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
4.6.3.1. Principios básicos
4.6.3.2. CEIM
4.6.3.3. Investigador
4.6.3.4. Promotor
4.6.3.5. Protocolo
4.6.3.6. Manual del investigador
4.6.3.7. Manual del promotor
4.6.3.8. Documentos esenciales
4.6.4. Conclusiones
4.7. Legislación de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
4.7.1. Introducción
4.7.2. Legislación española
4.7.2.1. Ley 26/2006
4.7.2.2. RD 1090/2015
4.7.2.3. Ley 41/2002
4.7.3. Medicamentos utilizados en ensayos clínicos
4.7.3.1. Fabricación e importación
4.7.3.2. Etiquetado
4.7.3.3. Adquisición
4.7.3.4. Medicación sobrante
4.7.4. Legislación europea
4.7.5. FDA, EMA y AEMPS
4.7.6. Comunicaciones
4.7.7. Conclusiones
4.8. Legislación de ensayos clínicos con productos sanitarios
4.8.1. Introducción
4.8.2. Legislación española
4.8.3. Investigación clínica con productos sanitarios
4.8.4. Legislación europea
4.8.5. Conclusiones
4.9. Procedimientos de autorización y registro de fármacos y productos sanitarios
4.9.1. Introducción
4.9.2. Definiciones
4.9.3. Autorización de medicamentos
4.9.4. Distribución de medicamentos
4.9.5. Financiación pública
4.9.6. Conclusiones
4.10. Legislación sobre estudios post-autorización
4.10.1. ¿Qué son los ensayos post-autorización?
4.10.2. Justificación de estudios
4.10.3. Clasificación
4.10.3.1. Seguridad
4.10.3.2. Estudios de utilización de medicamentos (EUM)
4.10.3.3. Estudios farmacoeconómicos
4.10.4. Directrices
4.10.5. Procedimientos administrativos
4.10.6. Conclusiones

Módulo 5. Monitorización de ensayos clínicos I

5.1. El promotor I
5.1.1. Aspectos generales
5.1.2. Responsabilidades del promotor
5.2. El promotor II
5.2.1. Gestión de proyectos
5.2.2. Investigación no comercial
5.3. El protocolo
5.3.1. Definición y contenido
5.3.2. Cumplimiento del protocolo

5.4. La monitorización
- 5.4.1. Introducción
- 5.4.2. Definición
- 5.4.3. Objetivos de la monitorización
- 5.4.4. Tipos de monitorización: tradicional y basada en el riesgo

5.5. El monitor I
- 5.5.1. ¿Quién puede ser Monitor?
- 5.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
- 5.5.3. *Plan de monitorización*

5.6. El monitor II
- 5.6.1. Responsabilidades del monitor
- 5.6.2. Verificación de documentos fuente: SDV
- 5.6.3. Informe del monitor y carta de seguimiento

5.7. Visita de selección
- 5.7.1. Selección del investigador
- 5.7.2. Aspectos a tener en cuenta
- 5.7.3. Idoneidad de las instalaciones
- 5.7.4. Visita a otros servicios del hospital
- 5.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio

5.8. *Start Up* en un centro de Investigación Clínica
- 5.8.1. Definición y funcionalidad
- 5.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo

5.9. Visita de Inicio
- 5.9.1. Objetivo
- 5.9.2. Preparación de la visita de inicio
- 5.9.3. Archivo del Investigador
- 5.9.4. *Investigator Meeting*

5.10. Visita de inicio en farmacia hospitalaria
- 5.10.1. Objetivo
- 5.10.2. Manejo de la medicación del estudio
- 5.10.3. Control de la Temperatura
- 5.10.4. Procedimiento general ante una desviación

Módulo 6. Monitorización de ensayos clínicos II

6.1. Visita de seguimiento
- 6.1.1. Preparación
  - 6.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
  - 6.1.1.2. Preparación
- 6.1.2. Desarrollo en el centro
  - 6.1.2.1. Revisión de documentación
  - 6.1.2.2. SAE
  - 6.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
  - 6.1.2.4. Cotejar
- 6.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 6.1.3.1. Seguimiento
    - 6.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 6.1.3.1.2. Seguimiento de issues
    - 6.1.3.1.3. *Soporte al equipo*
    - 6.1.3.1.4. *Carta de seguimiento*
  - 6.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 6.1.3.2.2. Recepción
    - 6.1.3.2.3. Caducidad
    - 6.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 6.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 6.1.3.2.6. Devoluciones
    - 6.1.3.2.7. Almacenaje
    - 6.1.3.2.8. Documentación
  - 6.1.3.3. Muestras
    - 6.1.3.3.1. Local y central
    - 6.1.3.3.2. Tipos
    - 6.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 6.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento

6.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
6.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
6.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
6.1.3.4.3. Re-entrenamiento
6.1.3.4.4. Medidas correctivas
6.1.3.5. Revisión de ISF (*Investigator Site File*)
6.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
6.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
6.1.3.5.3. LOGs
6.1.3.5.4. Carta de visita
6.1.3.5.5. Documentación nueva
6.1.3.6. SUSARs
6.1.3.6.1. Concepto
6.1.3.3.2. Revisión por PI
6.1.3.7. Cuaderno electrónico

6.2. Visita de Cierre o *Close-out Visit*
6.2.1. Definición
6.2.2. Motivos Visitas de Cierre
6.2.2.1. Finalización del ensayo Clínico
6.2.2.2. No cumplir con el protocolo
6.2.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
6.2.2.4. A petición del investigador
6.2.2.5. Bajo reclutamiento
6.2.3. Procedimientos y responsabilidades
6.2.3.1. Antes de la visita de cierre
6.2.3.2. Durante la Visita de Cierre
6.2.3.3. Después de la Visita de Cierre
6.2.4. Visita de cierre de farmacia
6.2.5. Informe final
6.2.6. Conclusiones

6.3. Gestión de *Queries*, cortes de bases de datos
6.3.1. Definición
6.3.2. Normas de las *Queries*
6.3.3. *¿Cómo se generan las Queries*?
6.3.3.1. De forma automática
6.3.3.2. Por el monitor
6.3.3.3. Por un revisor externo
6.3.4. *¿Cuándo se generan las Queries*?
6.3.4.1. Después de una visita de monitorización
6.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
6.3.5. Estados de una Query
6.3.5.1. Abierta
6.3.5.2. Pendiente de revisión
6.3.5.3. Cerrada
6.3.6. Cortes de bases de datos
6.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
6.3.7. Conclusiones

6.4. Gestión de AE y Notificación SAE
6.4.1. Definiciones
6.4.1.1. Acontecimiento Adverso. *Adverse Event* (AA o AE)
6.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
6.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG o RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
6.4.1.4. Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
6.4.2. Datos a recoger por el investigador
6.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el ensayo clínico
6.4.3.1. Descripción
6.4.3.2. Fechas
6.4.3.3. Desenlace
6.4.3.4. Intensidad
6.4.3.5. Medidas Tomadas
6.4.3.6. Relación de Causalidad
6.4.3.7. Preguntas básicas

6.4.3.7.1. ¿Quién notifica?, ¿Qué se notifica?, ¿A quién se notifica?, ¿Cómo se notifica?, ¿Cuándo se notifica?

6.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación

6.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales

6.4.4.2. Informes periódicos de seguridad

6.4.4.3. Informes de seguridad ad hoc

6.4.4.4. Informes anuales

6.4.5. Eventos de especial interés

6.4.6. Conclusiones

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

6.5.1. Definición y objetivos

6.5.2. Escribir una SOP

6.5.2.1. Procedimiento

6.5.2.2. Formato

6.5.2.3. Implementación

6.5.2.4. Revisión

6.5.3. PNT Feasibility y visita de selección (Site Qualification Visit)

6.5.3.1. Procedimientos

6.5.4. PNT Visita inicio

6.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio

6.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio

6.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio

6.5.5. PNT Visita monitorización

6.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización

6.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización

6.5.5.3. Carta de seguimiento

6.5.6. PNT Visita de cierre

6.5.6.1. Preparar la visita de cierre

6.5.6.2. Gestionar la visita de cierre

6.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre

6.5.7. Conclusiones

6.6. Garantía de calidad. Auditorias e inspecciones

6.6.1. Definición

6.6.2. Marco legal

6.6.3. Tipos de auditorías

6.6.3.1. Auditorías internas

6.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones

6.6.4. Como preparar una auditoria

6.6.5. Principales Hallazgos o Findings

6.6.6. Conclusiones

6.7. Desviaciones de protocolo

6.7.1. Criterios

6.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión

6.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión

6.7.2. Deficiencias de ICF

6.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)

6.7.2.2. Fechas correctas

6.7.2.3. Documentación correcta

6.7.2.4. Almacenamiento correcto

6.7.2.5. Versión correcta

6.7.3. Visitas fuera de ventana

6.7.4. Documentación pobre o errónea

6.7.5. Los 5 correctos

6.7.5.1. Paciente correcto

6.7.5.2. Medicamento correcto

6.7.5.3. Tiempo correcto

6.7.5.4. Dosis correcta

6.7.5.5. Ruta correcta

6.7.6. Muestras y parámetros perdidos

6.7.6.1. Muestras perdidas

6.7.6.2. Parámetro no realizado

6.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo

6.7.6.4. Hora de la toma de la muestra

6.7.6.6. Solicitud de kits fuera de tiempo

6.7.7. Privacidad de información
6.7.7.1. Seguridad de la información
6.7.7.2. Seguridad de informes
6.7.7.3. Seguridad de fotos
6.7.8. Desviaciones de temperatura
6.7.8.1. Registrar
6.7.8.2. Informar
6.7.8.3. Actuar
6.7.9. Abrir ciego en mal momento
6.7.10. Disponibilidad de IP
6.7.10.1. No actualizado en IVRS
6.7.10.2. No enviados a tiempo
6.7.10.3. No registrado a tiempo
6.7.10.4. Stock roto
6.7.11. Medicación prohibida
6.7.12. Key y Non-Key
6.8. Documentos fuente y esenciales
6.8.1. Características
6.8.2. Ubicación de documento fuente
6.8.3. Acceso a documento fuente
6.8.4. Tipo de documento fuente
6.8.5. Cómo corregir un documento fuente
6.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
6.8.7. Componentes principales de historia clínica
6.8.8. Manual del investigador (IB)
6.9. Monitoring Plan
6.9.1. Visitas
6.9.2. Frecuencia
6.9.3. Organización
6.9.4. Confirmación
6.9.5. Categorización de site issues
6.9.6. Comunicación con los investigadores
6.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
6.9.8. Trial Master File
6.9.9. Documentos de referencia
6.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
6.9.11. Data privacy
6.9.12. Actividades de gestión en el centro
6.10. Cuaderno de recogida de datos
6.10.1. Concepto e historia
6.10.2. Cumplimiento de timelines
6.10.3. Validación de datos
6.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o Queries
6.10.5. *Exportación de datos*
6.10.6. *Seguridad y roles*
6.10.7. *Trazabilidad y logs*
6.10.8. *Generación de informes*
6.10.9. *Notificaciones y alertas*
6.10.10. *Cuaderno Electrónico vs. Cuaderno en papel*

Módulo 7. Coordinación de ensayos clínicos I

7.1. El archivo del investigador- aspectos generales
7.1.1. ¿Qué es el archivo del investigador? ¿Qué tipo de documentación debe contener y por qué? ¿Durante cuánto tiempo debe almacenarse la información?
7.1.2. Contrato
7.1.2.1. Ejemplares originales
7.1.2.2. Enmiendas
7.1.3. Comités éticos
7.1.3.1. Aprobaciones
7.1.3.2. Enmiendas
7.1.4. Autoridades reguladoras
7.1.4.1. Aprobaciones
7.1.4.2. Modificaciones
7.1.4.3. Informes de seguimiento y finales
7.1.5. Seguro de responsabilidad civil

7.2. Documentación asociada al equipo investigador
- 7.2.1. CV
- 7.2.2. Certificado de BPC
- 7.2.3. Certificados de entrenamiento específicos
- 7.2.4. Declaración firmada del investigador, Financial Disclosure
- 7.2.5. Delegación de tareas

7.3. Protocolo y seguimiento del estudio
- 7.3.1. Versiones del protocolo, resumen y guías de bolsillo
- 7.3.2. Protocolo
- 7.3.3. Enmiendas del protocolo
- 7.3.4. Hoja de firmas del protocolo

7.4. Material relativo al paciente
- 7.4.1. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado (copias y ejemplares para la firma)
- 7.4.2. Modificaciones al consentimiento (copias y ejemplares para la firma)
- 7.4.3. Tarjetas de participación en el estudio
- 7.4.4. Información para su médico de atención primaria
- 7.4.5. Cuestionarios

7.5. Formularios de pacientes, visitas de monitorización
- 7.5.1. Formulario de búsqueda (Screening) de pacientes
- 7.5.2. Formulario de reclutamiento e identificación de pacientes
- 7.5.3. Formulario de registros de visitas y reportes

7.6. Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- 7.6.1. Tipos
- 7.6.2. Guía o manual de entrada de datos en el CRD
- 7.6.3. Copia del CRD

7.7. Manual del investigador (estudios con productos sanitarios) o ficha técnica (ensayos clínicos con medicación)
- 7.7.1. Manual del investigador
- 7.7.2. Fichas técnicas de los fármacos de estudio (en caso de estar comercializados)
- 7.7.3. Instrucciones para el control de parámetros específicos (ejemplo)
- 7.7.4. Instrucciones para devolución de la medicación o de los productos sanitarios

7.8. Material relativo a laboratorio y procedimientos específicos
- 7.8.1. Laboratorios centrales y documentos de envío de muestras
- 7.8.2. Laboratorio local: certificados de cualificación y rangos
- 7.8.3. Instrucciones para adquirir y/o procesar imágenes médicas
- 7.8.4. Envió de muestras y materiales

7.9. Seguridad
- 7.9.1. Eventos adversos y acontecimientos adversos graves
- 7.9.2. Instrucciones de notificaciones
- 7.9.3. Correspondencia de seguridad relevante

7.10. Otros
- 7.10.1. Datos de contacto
- 7.10.2. Note to File
- 7.10.3. Correspondencia con el promotor
- 7.10.4. Acuses de recibo
- 7.10.5. Newsletter

Módulo 8. Coordinación de ensayos clínicos II

8.1. Equipo investigador
- 8.1.1. Componentes de un equipo investigador
  - 8.1.1.1. Investigador principal
  - 8.1.1.2. Subinvestigador
  - 8.1.1.3. Coordinador
  - 8.1.1.4. Resto del equipo
- 8.1.2. Responsabilidades del equipo investigador
  - 8.1.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
  - 8.1.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
  - 8.1.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación
- 8.1.3. Delegación de tareas
  - 8.1.3.1. Detalles del documento
  - 8.1.3.2. Ejemplo

8.2. Coordinador de ensayos
- 8.2.1. Responsabilidades
  - 8.2.1.1. Principales responsabilidades
  - 8.2.1.2. Responsabilidades secundarias
- 8.2.2. Capacidades y competencias
  - 8.2.2.1. Formación académica
  - 8.2.2.2. Competencias
- 8.2.3. Ensayo Clínico vs. Estudio observacional
  - 8.2.3.1. Tipos de ensayos clínicos
  - 8.2.3.2. Tipos de estudios observacionales

8.3. Protocolo
- 8.3.1. Objetivos primarios y secundarios
  - 8.3.1.1. ¿Qué son y quién los define?
  - 8.3.1.2. Importancia durante el trascurso del ensayo clínico
- 8.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
  - 8.3.2.1. Criterios inclusión
  - 8.3.2.2. Criterios exclusión
  - 8.3.2.3. Ejemplo
- 8.3.3. Flowchart
  - 8.3.3.1. Documento y explicación
- 8.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
  - 8.3.4.1. Medicación concomitante
  - 8.3.4.2. Medicación prohibida
  - 8.3.4.3. Periodos de lavado

8.4. Documentación necesaria para iniciar ensayo clínico
- 8.4.1. Currículum del equipo investigador
  - 8.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
  - 8.4.1.2. Ejemplo GCP
- 8.4.2. Buenas prácticas clínicas
  - 8.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
  - 8.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
  - 8.4.2.3. Caducidad
- 8.4.3. Idoneidad del equipo investigador
  - 8.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
  - 8.4.3.2. Presentación al comité ético
- 8.4.4. Idoneidad de las instalaciones
  - 8.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
  - 8.4.4.2. Presentación comité ético
- 8.4.5. Certificados de calibración
  - 8.4.5.1. Calibración
  - 8.4.5.2. Equipos para calibrar
  - 8.4.5.3. Certificaciones válidas
  - 8.4.5.4. Caducidad
- 8.4.6. Otros Training
  - 8.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo

8.5. Principales funciones coordinador de ensayos
- 8.5.1. Preparación de documentación
  - 8.5.1.1. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro
- 8.5.2. Investigator Meetings
  - 8.5.2.1. Importancia
  - 8.5.2.2. Asistentes
- 8.5.3. Visita de inicio
  - 8.5.3.1. Funciones del coordinador
  - 8.5.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
  - 8.5.3.3. Promotor
  - 8.5.3.4. Monitor
- 8.5.4. Visita de monitorización
  - 8.5.4.1. Preparación antes de una visita de monitorización
  - 8.5.4.2. Funciones durante la visita de monitorización
- 8.5.5. Visita fin de estudio
  - 8.5.5.1. Almacenamiento del archivo del investigador

8.6. Relación con el paciente
- 8.6.1. Preparación de visitas
  - 8.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
  - 8.6.1.2. Ventana de la visita
  - 8.6.1.3. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
  - 8.6.1.4. Calculadora de visitas
  - 8.6.1.5. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
- 8.6.2. Pruebas complementarias
  - 8.6.2.1. Analíticas
  - 8.6.2.2. Radiografías de tórax
  - 8.6.2.3. Electrocardiograma
- 8.6.3. Calendario de visitas
  - 8.6.3.1. Ejemplo

8.7. Muestras
- 8.7.1. Equipamiento y material necesario
  - 8.7.1.1. Centrifuga
  - 8.7.1.2. Incubadora
  - 8.7.1.3. Neveras
- 8.7.2. Procesamiento de muestras
  - 8.7.2.1. Procedimiento general
  - 8.7.2.2. Ejemplo
- 8.7.3. Kits de laboratorio
  - 8.7.3.1. ¿Qué son?
  - 8.7.3.2. Caducidad
- 8.7.4. Envío de muestras
  - 8.7.4.1. Almacenamiento de muestras
  - 8.7.4.2. Envío temperatura ambiente
  - 8.7.4.3. Envío muestras congeladas

8.8. Cuaderno de Recogida de Datos
- 8.8.1. ¿Qué es?
  - 8.8.1.1. Tipos de cuadernos
  - 8.8.1.2. Cuaderno en papel
  - 8.8.1.3. Cuaderno electrónico
  - 8.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
- 8.8.2. ¿Cómo completarlo?
  - 8.8.2.1. Ejemplo
- 8.8.3. *Query*
  - 8.8.3.1. ¿Qué es una *Query*?
  - 8.8.3.2. Tiempo de resolución
  - 8.8.3.3. ¿Quién puede abrir una *Query*?

8.9. Sistemas de aleatorización
- 8.9.1. ¿Qué es?
- 8.9.2. Tipos IWRS
  - 8.9.2.1. Telefónicos
  - 8.9.2.2. Electrónicos
- 8.9.3. Responsabilidades Investigador vs. Equipo investigador
  - 8.9.3.1. Screening
  - 8.9.3.2. Aleatorización
  - 8.9.3.3. Visitas programadas
  - 8.9.3.4. Unscheduled Visit
  - 8.9.3.5. Apertura del ciego
- 8.9.4. Medicación
  - 8.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
  - 8.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
- 8.9.5. Devolución de medicación
  - 8.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación

8.10. Tratamientos biológicos
- 8.10.1. Coordinación de ensayos clínicos con biológicos
  - 8.10.1.1. Tratamientos biológicos
  - 8.10.1.2. Tipos de tratamientos
- 8.10.2. Tipos de estudios
  - 8.10.2.1. Biológico vs. Placebo
  - 8.10.2.2. Biológico vs. Biológico
- 8.10.3. Manejo de biológicos
  - 8.10.3.1. Administración
  - 8.10.3.2. Trazabilidad
- 8.10.4. Enfermedades reumáticas
  - 8.10.4.1. Artritis reumatoide
  - 8.10.4.2. Artritis psoriásica
  - 8.10.4.3. Lupus
  - 8.10.4.4. Esclerodermia

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en ensayo clínico

9.1. Atención a los pacientes en consultas externas
- 9.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
  - 9.1.1.1. Visitas y procedimientos
  - 9.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
  - 9.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos

9.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios
- 9.2.1. Cuestionarios
- 9.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
- 9.2.3. Tarjetas de síntomas
- 9.2.4. Tarjeta de estudio
- 9.2.5. Dispositivos electrónicos
- 9.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
- 9.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
- 9.2.8. Otros

9.3. Estrategias para la retención de los pacientes:
- 9.3.1. Posibles causas de abandono de un Ensayo Clínico
- 9.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
- 9.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente

9.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes:
- 9.4.1. Definición de pérdida de seguimiento
- 9.4.2. Causas de pérdidas de seguimiento
- 9.4.3. Reanudación de seguimiento
  - 9.4.3.1. Re-Inclusión de nuevo en el protocolo

9.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio
- 9.5.1. Cálculo de la adherencia al tratamiento farmacológico
- 9.5.2. Factores de riesgo para el incumplimiento terapéutico
- 9.5.3. Estrategias para fortalecer la adherencia al tratamiento
- 9.5.4. Abandono del tratamiento
- 9.5.5. Interacciones con el fármaco del estudio

9.6. Seguimiento de reacciones adversas, y manejo de síntomas en la toma de medicación del estudio
- 9.6.1. Medicación de estudio
  - 9.6.1.1. Diferentes presentaciones de los fármacos
  - 9.6.1.2. Procedimientos y preparación de la medicación de estudio
- 9.6.2. Reacciones adversas relacionadas con el fármaco
- 9.6.3. Reacciones adversas no relacionadas con el fármaco
- 9.6.4. Tratamiento de las reacciones adversas

9.7. Control de asistencia de los pacientes en las visitas del estudio
- 9.7.1. Cálculo de visitas
- 9.7.2. Control de visitas de estudio
- 9.7.3. Herramientas para el cumplimiento y control de visitas

9.8. Dificultades en el seguimiento de los pacientes dentro de un ensayo clínico
- 9.8.1. Problemas relacionados con eventos adversos del paciente
- 9.8.2. Problemas relacionados con la situación laboral del paciente
- 9.8.3. Problemas relacionados con la residencia del paciente
- 9.8.4. Problemas relacionados con la situación jurídica del paciente
- 9.8.5. Soluciones y tratamiento de las mismas

9.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con psicofármacos
9.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

Módulo 10. Bioestadística

10.1. Diseño del estudio
- 10.1.1. Pregunta de investigación
- 10.1.2. Población a analizar
- 10.1.3. Clasificación
  - 10.1.3.1. Comparación entre grupos
  - 10.1.3.2. Mantenimiento de las condiciones descritas
  - 10.1.3.3. Asignación a grupo de tratamiento
  - 10.1.3.4. Grado de enmascaramiento
  - 10.1.3.5. Modalidad de intervención
  - 10.1.3.6. Centros que intervienen

10.2. Tipos de ensayos clínicos aleatorizados: validez y sesgos
- 10.2.1. Tipos de ensayos clínicos
  - 10.2.1.1. Estudio de superioridad
  - 10.2.1.2. Estudio de Igualdad o bioequivalencia
  - 10.2.1.3. Estudio de no inferioridad
- 10.2.2. Análisis y validez de resultados
  - 10.2.2.1. Validez interna
  - 10.2.2.2. Validez externa
- 10.2.3. Sesgos
  - 10.2.3.1. Selección
  - 10.2.3.2. Medida
  - 10.2.3.3. Confusión

10.3. Tamaño de la muestra. Desviaciones del protocolo
- 10.3.1. Parámetros a utilizar
- 10.3.2. Justificación del protocolo
- 10.3.3. Desviaciones del protocolo

10.4. Metodología
- 10.4.1. Manejo de datos faltantes
- 10.4.2. Métodos estadísticos
  - 10.4.2.1. Descripción de los datos
  - 10.4.2.2. Supervivencia
  - 10.4.2.3. Regresión logística
  - 10.4.2.4. Modelos Mixtos
  - 10.4.2.5. Análisis de sensibilidad
  - 10.4.2.6. Análisis de multiplicidad

10.5. ¿Cuándo empieza a formar parte del proyecto el estadístico?
- 10.5.1. Rol de estadístico
- 10.5.2. Puntos del protocolo que deben ser revisados y descritos por el estadístico
  - 10.5.2.1. Diseño del estudio
  - 10.5.2.2. Los objetivos del estudio, principal y secundarios
  - 10.5.2.3. Cálculo del tamaño de la muestra
  - 10.5.2.4. Variables
  - 10.5.2.5. Justificación estadística
  - 10.5.2.6. Material y métodos utilizados para estudiar los objetivos del estudio

10.6. Diseño del CRD
- 10.6.1. Recogida de Información: diccionario de variables
- 10.6.2. Variables y entrada de datos
- 10.6.3. Seguridad, chequeo y depuración de la base de datos

10.7. Plan de análisis estadístico
- 10.7.1. ¿Qué es un plan de análisis estadístico?
- 10.7.2. Cuando se debe realizar el plan de análisis estadístico
- 10.7.3. Partes de plan de análisis estadístico

10.8. Análisis intermedio
- 10.8.1. Razones para una detención anticipada de un ensayo clínico
- 10.8.2. Implicaciones del término anticipado de un ensayo clínico
- 10.8.3. Diseños estadísticos

10.9. Análisis final
- 10.9.1. Criterios de Informe final
- 10.9.2. Desviaciones del plan
- 10.9.3. Guía para la elaboración del informe final de ensayo clínico

10.10. Revisión estadística de un protocolo
- 10.10.1. Checklist
- 10.10.2. Errores frecuentes en la revisión de un protocolo

07

Prácticas Clínicas

Al concluir la primera fase de este programa, el enfermero tendrá la oportunidad de desarrollar una práctica clínica presencial y exhaustiva, en un centro hospitalario de renombre. Desde el primer momento de esa estancia inmersiva, aplicará de manera real los procedimientos asimilados de manera teórica anteriormente, desplegando así una praxis profesional de mayor excelencia.

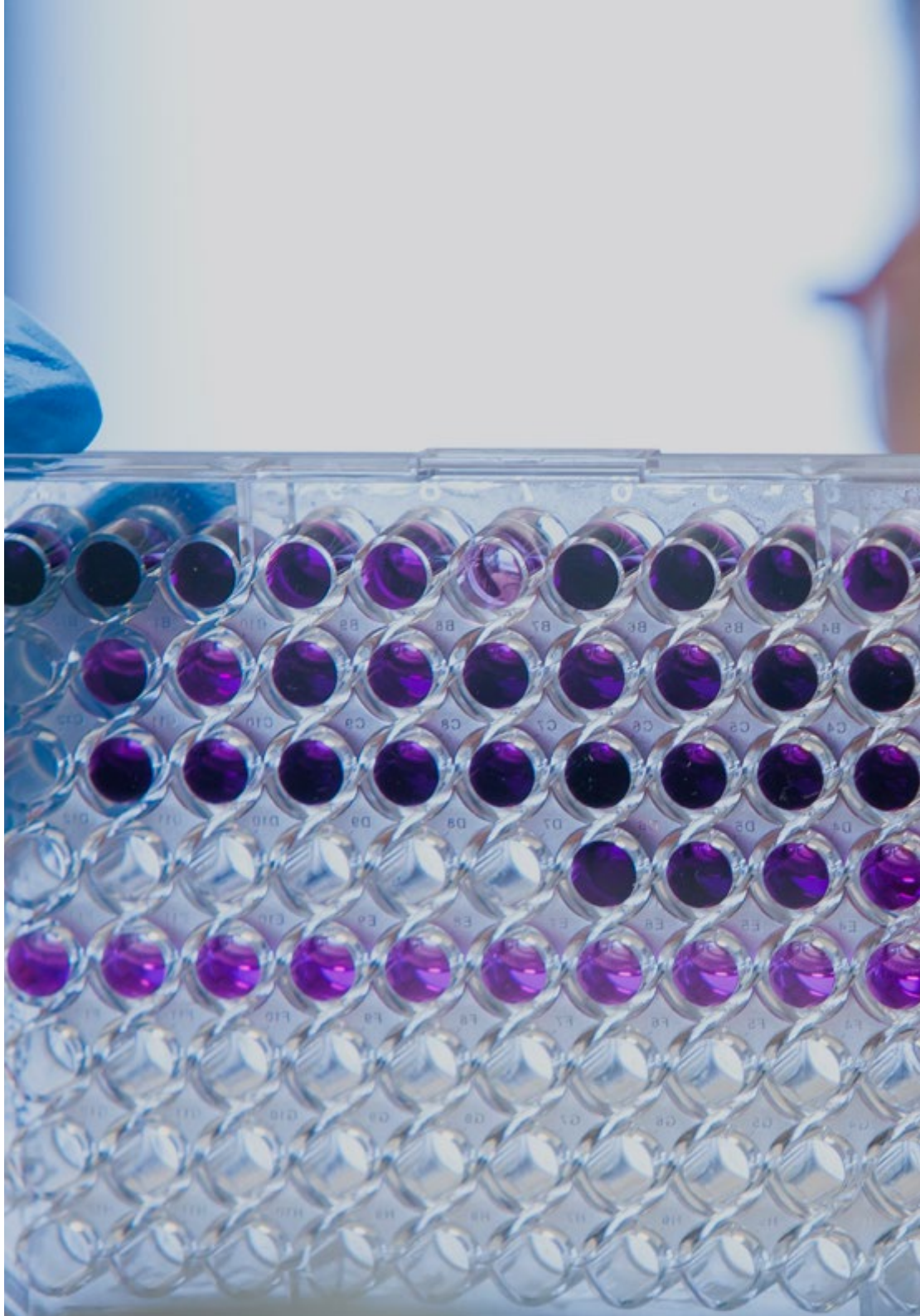
Con 120 horas académicas de duración, esta práctica clínica te ofrece una oportunidad única de desarrollar habilidades en un ambiente clínico de excelencia"

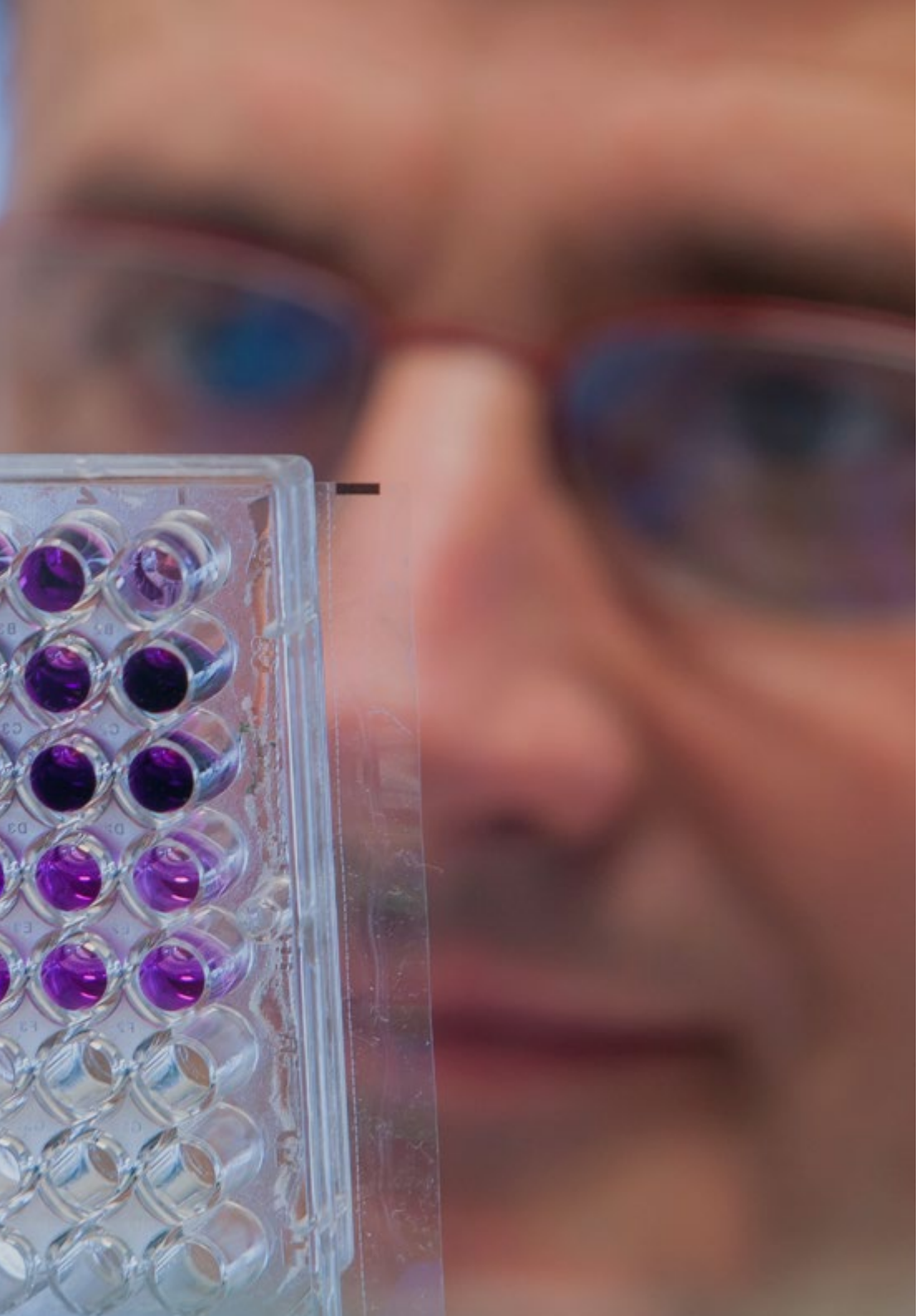
La capacitación práctica de este Máster Semipresencial se extenderá por 3 semanas, en jornada de lunes a viernes, por 8 horas de trabajo consecutivas. En ese período de tiempo, el enfermero manejará los mejores recursos tecnológicos y procedimientos más avanzados para el desarrollo de Ensayos Clínicos. Al mismo tiempo, recibirán el asesoramiento directo de expertos con una amplia experiencia profesional, consagrados al ejercicio investigativos de la esfera sanitaria.

Por otro lado, un tutor adjunto estará a cargo de los progresos académicos del egresado. En todo momento, monitorizará las labores educativas e implementará tareas de diversa complejidad. Con su guía personalizada, los alumnos conseguirán vencer todos los objetivos didácticos con totales garantías.

La enseñanza práctica se realizará con el acompañamiento y guía de los profesores y demás compañeros de entrenamiento que faciliten el trabajo en equipo y la integración multidisciplinar como competencias transversales para la praxis médica (aprender a ser y aprender a relacionarse).

"Un tutor adjunto se encargará de supervisar tus progresos y el desarrollo de nuevas competencias a lo largo de este Máster Semipresencial"





Los procedimientos descritos a continuación serán la base de la capacitación, y su realización estará sujeta a la disponibilidad propia del centro, a su actividad habitual y a su volumen de trabajo, siendo las actividades propuestas las siguientes:

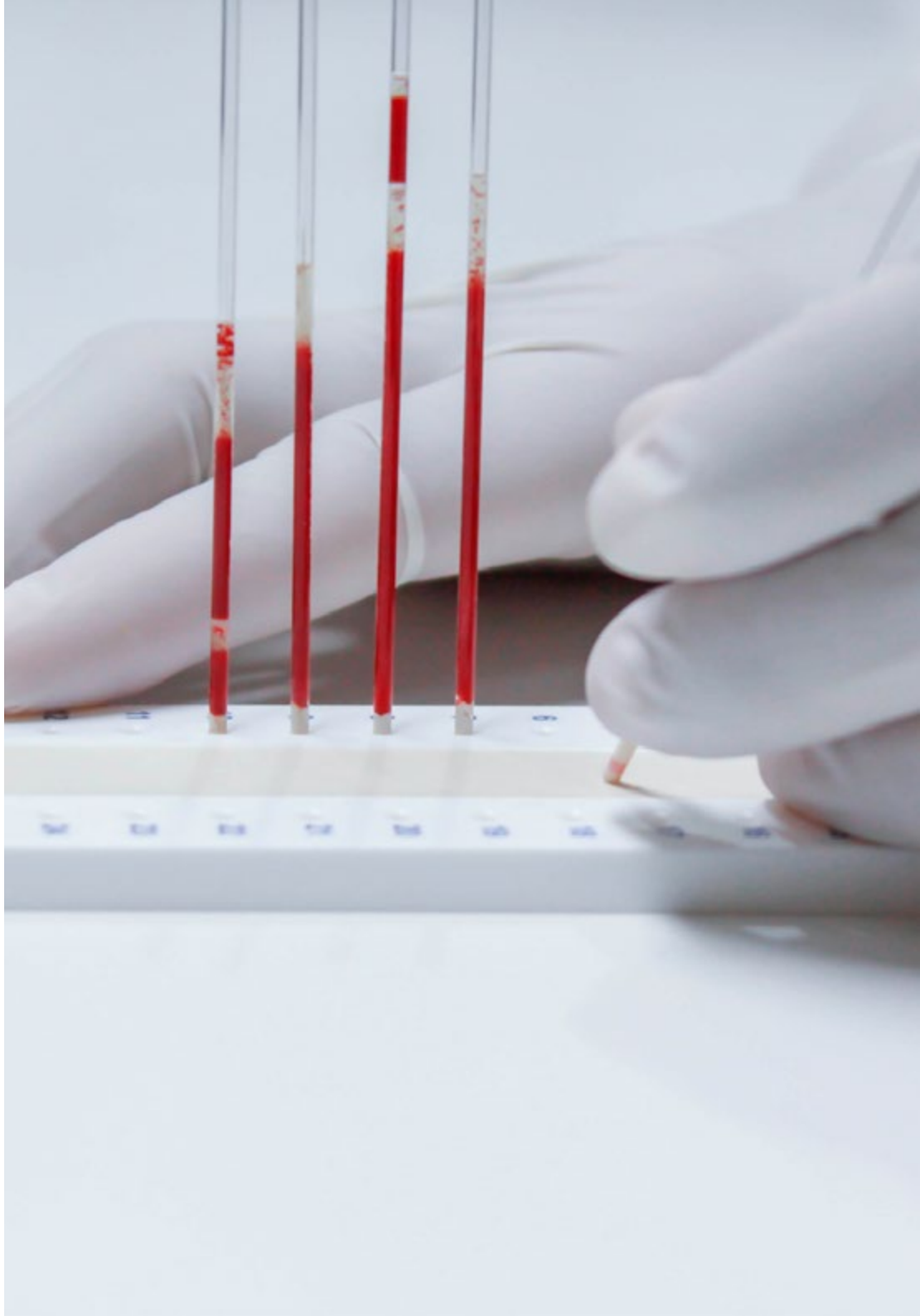
Módulo	Actividad Práctica
Protocolos de Enfermería en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos	Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas por parte del equipo multidisciplinar responsable en los Ensayos Clínicos (médicos, enfermeras, farmacéuticos, técnicos de laboratorio
	Controlar el adecuado procedimiento de obtención del consentimiento informado y la adherencia al protocolo de investigación
	Supervisar el manejo y la conservación de la medicación de estudio
	Verificar continuamente los materiales fungibles y otros dispositivos destinados a la realización del Ensayo Clínico
Actuación enfermera en el proceso de un Ensayo Clínico	Preservar el bienestar y la seguridad del paciente
	Revisar los criterios de inclusión, exclusión de acuerdo con la previa Aleatorización de cada caso de estudio
	Dispensar el fármaco en Ensayo Clínico, según protocolo y bajo la supervisión del investigador principal
	Monitorizar el cumplimiento terapéutico del paciente en cada visita mediante la medición de parámetros antropométricos
	Observar y reportar efectos adversos teniendo en cuenta las medicaciones concomitantes registradas en la historia clínica del paciente
Procedimientos de Enfermería y técnicas de laboratorio en Ensayos Clínicos	Tomar muestras biológicas y evaluar condiciones físicas mediante Electrocardiograma
	Procesar, conservar, empaquetar y enviar las muestras, regidos por las normas de buenas prácticas de laboratorio vigentes
	Realizar cuestionarios y tests para evaluar el comportamiento de los fármacos de acuerdo a la percepción del paciente

Seguro de responsabilidad civil

La máxima preocupación de esta institución es garantizar la seguridad tanto de los profesionales en prácticas como de los demás agentes colaboradores necesarios en los procesos de capacitación práctica en la empresa. Dentro de las medidas dedicadas a lograrlo, se encuentra la respuesta ante cualquier incidente que pudiera ocurrir durante todo el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Para ello, esta entidad educativa se compromete a contratar un seguro de responsabilidad civil que cubra cualquier eventualidad que pudiera surgir durante el desarrollo de la estancia en el centro de prácticas.

Esta póliza de responsabilidad civil de los profesionales en prácticas tendrá coberturas amplias y quedará suscrita de forma previa al inicio del periodo de la capacitación práctica. De esta forma el profesional no tendrá que preocuparse en caso de tener que afrontar una situación inesperada y estará cubierto hasta que termine el programa práctico en el centro.



Condiciones generales de la capacitación práctica

Las condiciones generales del acuerdo de prácticas para el programa serán las siguientes:

1. TUTORÍA: durante el Máster Semipresencial el alumno tendrá asignados dos tutores que le acompañarán durante todo el proceso, resolviendo las dudas y cuestiones que pudieran surgir. Por un lado, habrá un tutor profesional perteneciente al centro de prácticas que tendrá como fin orientar y apoyar al alumno en todo momento. Por otro lado, también tendrá asignado un tutor académico cuya misión será la de coordinar y ayudar al alumno durante todo el proceso resolviendo dudas y facilitando todo aquello que pudiera necesitar. De este modo, el profesional estará acompañado en todo momento y podrá consultar las dudas que le surjan, tanto de índole práctica como académica.

2. DURACIÓN: el programa de prácticas tendrá una duración de tres semanas continuadas de formación práctica, distribuidas en jornadas de 8 horas y cinco días a la semana. Los días de asistencia y el horario serán responsabilidad del centro, informando al profesional debidamente y de forma previa, con suficiente tiempo de antelación para favorecer su organización.

3. INASISTENCIA: en caso de no presentarse el día del inicio del Máster Semipresencial, el alumno perderá el derecho a la misma sin posibilidad de reembolso o cambio de fechas. La ausencia durante más de dos días a las prácticas sin causa justificada/médica, supondrá la renuncia las prácticas y, por tanto, su finalización automática. Cualquier problema que aparezca durante el transcurso de la estancia se tendrá que informar debidamente y de forma urgente al tutor académico.

4. CERTIFICACIÓN: el alumno que supere el Máster Semipresencial recibirá un certificado que le acreditará la estancia en el centro en cuestión.

5. RELACIÓN LABORAL: el Máster Semipresencial no constituirá una relación laboral de ningún tipo.

6. ESTUDIOS PREVIOS: algunos centros podrán requerir certificado de estudios previos para la realización del Máster Semipresencial. En estos casos, será necesario presentarlo al departamento de prácticas de TECH para que se pueda confirmar la asignación del centro elegido.

7. NO INCLUYE: el Máster Semipresencial no incluirá ningún elemento no descrito en las presentes condiciones. Por tanto, no incluye alojamiento, transporte hasta la ciudad donde se realicen las prácticas, visados o cualquier otra prestación no descrita.

No obstante, el alumno podrá consultar con su tutor académico cualquier duda o recomendación al respecto. Este le brindará toda la información que fuera necesaria para facilitarle los trámites.

08

¿Dónde puedo hacer las Prácticas Clínicas?

La fase práctica de este Máster Semipresencial es distintiva con respecto a otros programas del mercado educativo. Esa etapa de aprendizaje presencial ofrece al enfermero la oportunidad de vincularse a una institución sanitaria de prestigio donde aplicará las materias aprendidas de manera teórica en la participación directa en Ensayos Clínicos. Así, durante 3 semanas, perfeccionará la ejecución de diferentes técnicas dirección y monitorización de investigaciones clínicas.

Reafirma tu preparación teórica con una práctica presencial e intensiva, de 3 semanas de duración, en los centros hospitalarios más prestigiosos"

El alumno podrá cursar la parte práctica de este Máster Semipresencial en los siguientes centros:

Giromed Institute

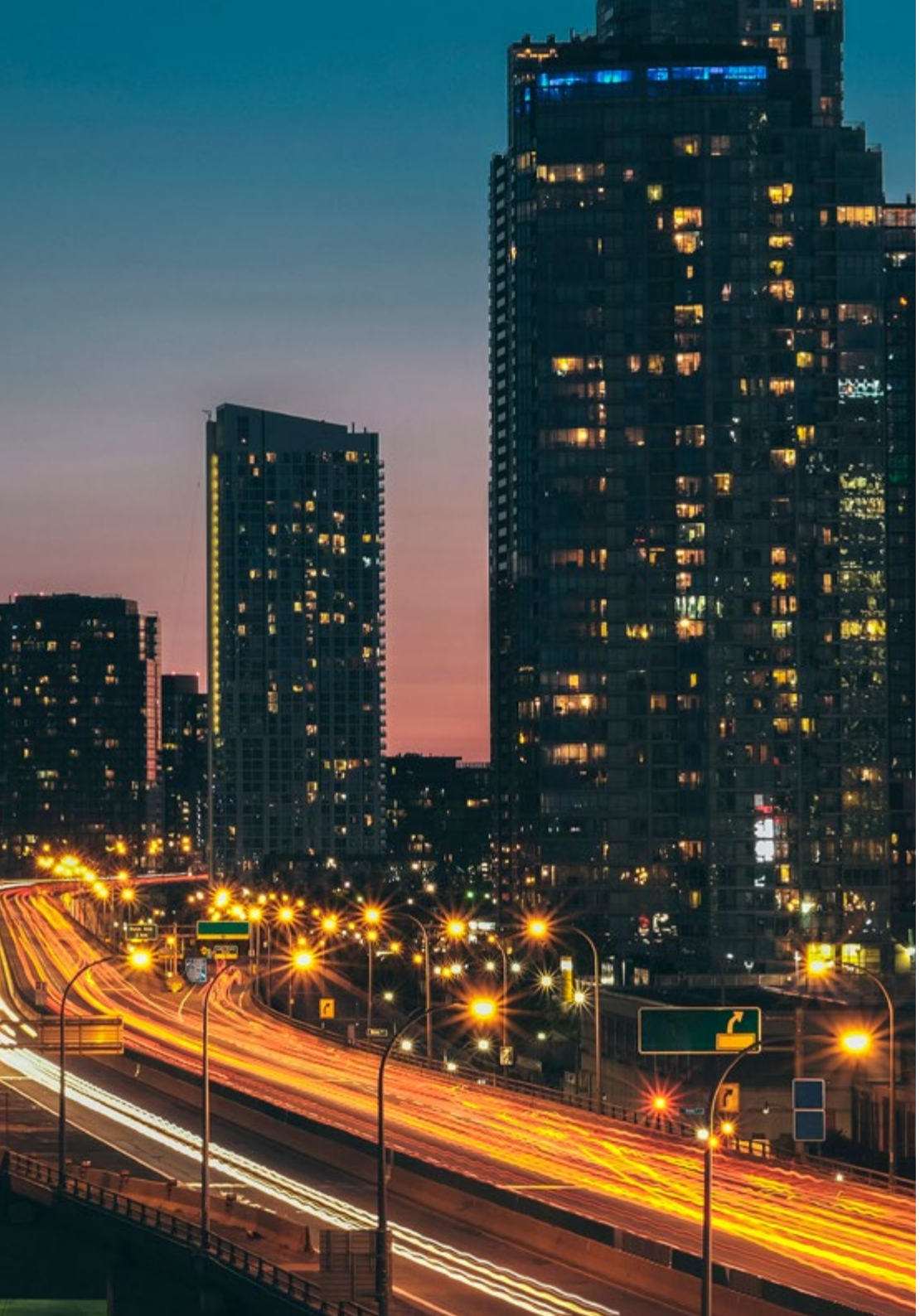
País	Ciudad
España	Girona

Dirección: Parc Científic i Tecnològic de la UdG, Carrer Pic de Peguera 15, 17003

Diseño de dispositivos médicos e investigación terapéutica que permita mejorar la calidad de vida, a través de un equipo multidisciplinar

Capacitaciones prácticas relacionadas:

-MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería



Profundiza en la teoría de mayor relevancia en este campo, aplicándola posteriormente en un entorno laboral real"

09

Metodología de estudio

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

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

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

El alumno: la prioridad de todos los programas de TECH

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

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

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

Los planes de estudios más exhaustivos a nivel internacional

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

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

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

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

Case studies o Método del caso

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

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

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

Método *Relearning*

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

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

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

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

Un Campus Virtual 100% online con los mejores recursos didácticos

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

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

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

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

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

La eficacia del método se justifica con cuatro logros fundamentales:

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

La metodología universitaria mejor valorada por sus alumnos

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

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

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

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

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

Material de estudio

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

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

Prácticas de habilidades y competencias

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

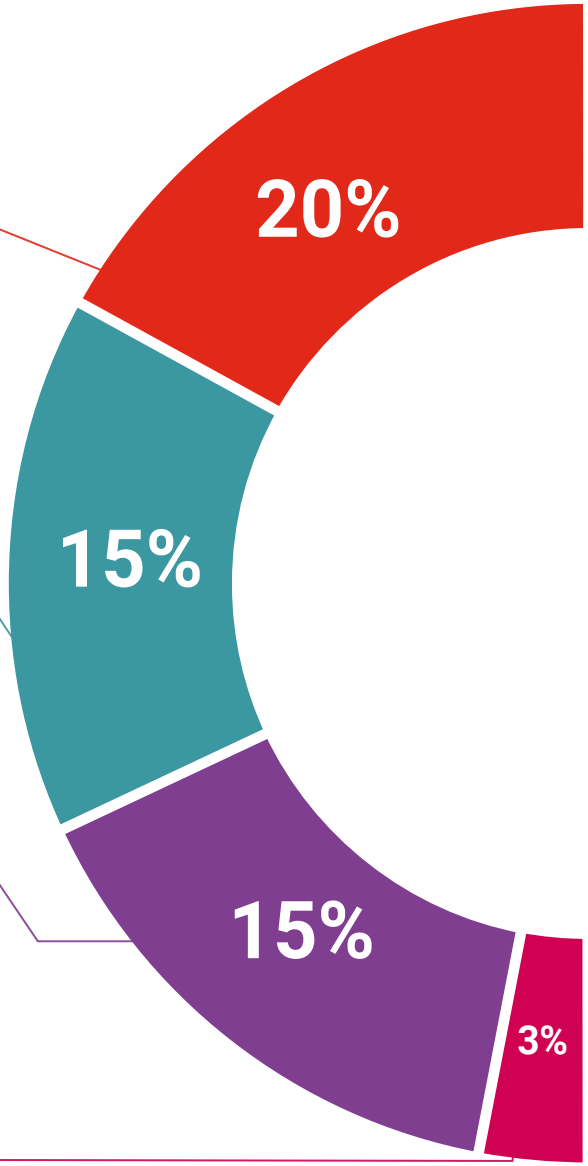
Resúmenes interactivos

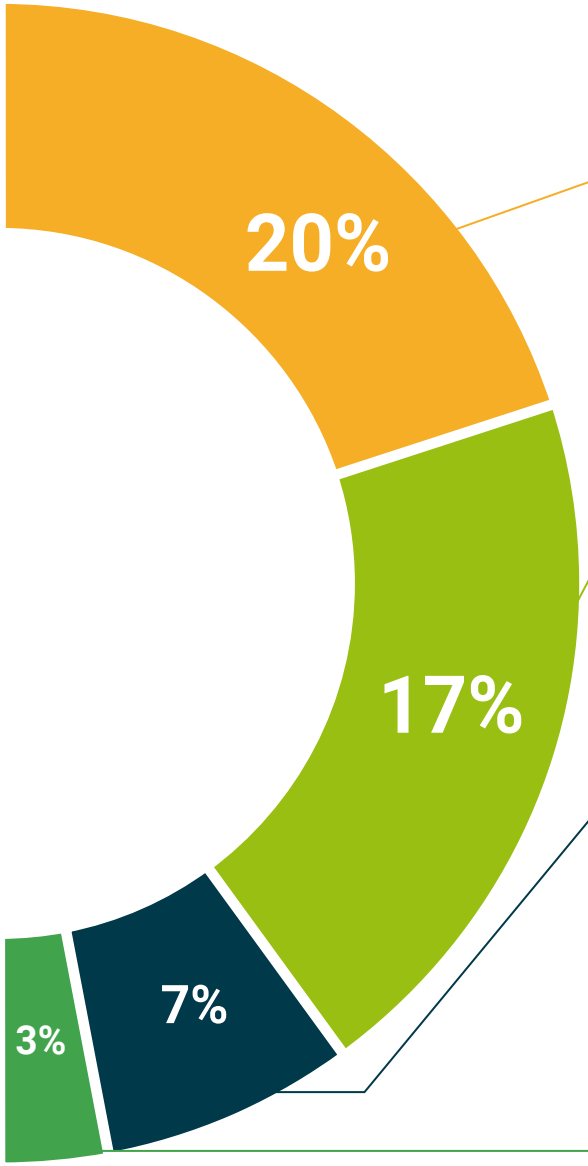
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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

Lecturas complementarias

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





Case Studies

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

Testing & Retesting

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

Clases magistrales

Existe evidencia científica sobre la utilidad de la observación de terceros expertos.

El denominado *Learning from an expert* afianza el conocimiento y el recuerdo, y genera seguridad en nuestras futuras decisiones difíciles.

Guías rápidas de actuación

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

10

Titulación

El Título de Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Máster Semipresencial expedido por TECH Global University.

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

Este programa te permitirá obtener el título propio de **Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** avalado por **TECH Global University**, la mayor Universidad digital del mundo.

TECH Global University, es una Universidad Oficial Europea reconocida públicamente por el Gobierno de Andorra (***boletín oficial***). Andorra forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) desde 2003. El EEES es una iniciativa promovida por la Unión Europea que tiene como objetivo organizar el marco formativo internacional y armonizar los sistemas de educación superior de los países miembros de este espacio. El proyecto promueve unos valores comunes, la implementación de herramientas conjuntas y fortaleciendo sus mecanismos de garantía de calidad para potenciar la colaboración y movilidad entre estudiantes, investigadores y académicos.

Este título propio de **TECH Global University**, es un programa europeo de formación continua y actualización profesional que garantiza la adquisición de las competencias en su área de conocimiento, confiriendo un alto valor curricular al estudiante que supere el programa.

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: National League for Nursing

Título: **Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas)**

Duración: **12 meses**

Créditos: **60 + 4 ECTS**

tech global university

D/Dña _____, con documento de identificación _____ ha superado con éxito y obtenido el título de:

Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

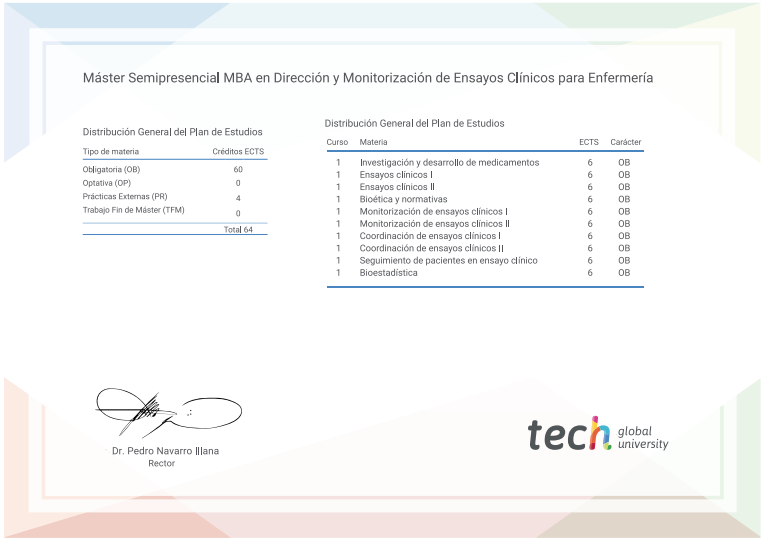
Se trata de un título propio de 1.920 horas de duración equivalente a 64 ECTS, con fecha de inicio dd/mm/aaaa y fecha de finalización dd/mm/aaaa.

TECH Global University es una universidad reconocida oficialmente por el Gobierno de Andorra el 31 de enero de 2024, que pertenece al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES).

En Andorra la Vella, a 28 de febrero de 2024

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

Este título propio se deberá acompañar siempre del título universitario habilitante expedido por la autoridad competente para ejercer profesionalmente en cada país. código único TECH: AFWOR235 techtitute.com/titulos



Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

Distribución General del Plan de Estudios

Tipo de materia	Créditos ECTS
Obligatoria (OB)	60
Optativa (OP)	0
Prácticas Externas (PR)	4
Trabajo Fin de Máster (TFM)	0
	Total 64

Distribución General del Plan de Estudios

Curso	Materia	ECTS	Carácter
1	Investigación y desarrollo de medicamentos	6	OB
1	Ensayos clínicos I	6	OB
1	Ensayos clínicos II	6	OB
1	Bioética y normativas	6	OB
1	Monitorización de ensayos clínicos I	6	OB
1	Monitorización de ensayos clínicos II	6	OB
1	Coordinación de ensayos clínicos I	6	OB
1	Coordinación de ensayos clínicos II	6	OB
1	Seguimiento de pacientes en ensayo clínico	6	OB
1	Bioestadística	6	OB

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

tech global university

*Apostilla de La Haya. En caso de que el alumno solicite que su título en papel recabe la Apostilla de La Haya, TECH Global University realizará las gestiones oportunas para su obtención, con un coste adicional.

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas)**
Duración: **12 meses**
Titulación: **TECH Global University**
Créditos: **60 + 4 ECTS**

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

TECH es miembro de:

National League for Nursing

tech global university