

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización
de Ensayos Clínicos para Enfermería



Máster Semipresencial

MBA en Dirección
y Monitorización
de Ensayos Clínicos
para Enfermería

Modalidad: Semipresencial (Online + Prácticas)

Duración: 12 meses

Titulación: TECH Universidad

Acceso web: www.techtitute.com/enfermeria/master-semipresencial/master-semipresencial-mba-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos-enfermeria



Índice

01	02	03	04
Presentación del programa	¿Por qué estudiar en TECH?	Plan de estudios	Objetivos docentes
pág. 4	pág. 8	pág. 12	pág. 34
	05	06	07
	Prácticas	Centros de prácticas	Salidas profesionales
	pág. 40	pág. 46	pág. 50
	08	09	10
	Metodología de estudio	Cuadro docente	Titulación
	pág. 54	pág. 64	pág. 86

01

Presentación del programa

Las herramientas para la monitorización de ensayos clínicos han experimentado un desarrollo significativo, lo que demanda que los profesionales de Enfermería actualicen y perfeccionen sus competencias. Sin embargo, datos de la International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) revelan que menos del 30% de los especialistas involucrados en investigación clínica poseen una preparación especializada. Ante esta realidad, surge la necesidad de un aprendizaje que combine teoría y práctica de manera estratégica, abordando desde los fundamentos más innovadores hasta la aplicación real en entornos hospitalarios de alta exigencia. En ese sentido, TECH Universidad propone un Máster Semipresencial que capacita para liderar con solvencia proyectos de investigación sanitaria a nivel global.



“

Dominarás la coordinación de ensayos clínicos, gestionando equipos, procesos y herramientas médicas novedosas con precisión y profesionalismo”

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 Universidad tiene el afán de superar esa problemática a partir de su completísimo Máster Semipresencial. En este contexto, la titulación universitaria 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 fase se orienta a la capacitación teórica en modalidad online, abordando los contenidos más recientes sobre Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería. Esta etapa se desarrolla en una plataforma digital que integra guías de aprendizaje, materiales interactivos y recursos multimedia como videos e infografías.

La segunda parte del programa académico 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. Además, el profesional tendrá acceso a rigurosas *Masterclasses* complementarias, llevadas a cabo por un grupo de reconocidos Directores Invitados Internacionales.

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

- ♦ Desarrollo de más de 100 casos prácticos presentados por profesionales de enfermería expertos en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos y docentes universitarios con amplia experiencia en investigación clínica aplicada al entorno hospitalario
- ♦ Sus contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que están concebidos, recogen una información imprescindible sobre aquellas disciplinas indispensables para el ejercicio profesional
- ♦ Con un especial enfoque en la evidencia científica y las metodologías de investigación clínica aplicadas a la Enfermería, garantizando la educación de profesionales altamente cualificados en la monitorización de estudios
- ♦ 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 en una de las mejores empresas



Accede a exclusivas Masterclasses impartidas por un selecto grupo de Directores Invitados de gran prestigio Internacional



Aplicarás las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa vigente en todos los procesos de investigación clínica”

En esta propuesta de Máster, de carácter profesionalizante y modalidad semipresencial, el programa está dirigido a la actualización de profesionales de la enfermería que desarrollan sus funciones en el ámbito de la investigación clínica, y que requieren un alto nivel de cualificación en la dirección y monitorización de ensayos clínicos. Los contenidos están basados en la última evidencia científica, y orientados de manera didáctica para integrar el saber teórico en la práctica investigadora, y los elementos teórico-prácticos facilitarán la actualización del conocimiento y permitirán la toma de decisiones en la gestión de estudios clínicos.

Gracias a su contenido multimedia elaborado con la última tecnología educativa, permitirán al profesional en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería 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.

Gestionarás la documentación esencial para la puesta en marcha de estudios clínicos en hospitales y centros especializados.

Adquirirás competencias para la correcta delegación de tareas dentro del equipo investigador, optimizando recursos.



02

¿Por qué estudiar en TECH?

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



“

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

La mejor universidad online del mundo según FORBES

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

Forbes
Mejor universidad
online del mundo

Plan
de estudios
más completo

Los planes de estudio más completos del panorama universitario

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

El mejor claustro docente top internacional

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

Profesorado
TOP
Internacional

La mayor universidad digital del mundo

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

La metodología
más eficaz

Un método de aprendizaje único

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

nº1
Mundial
Mayor universidad
online del mundo

La universidad online oficial de la NBA

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

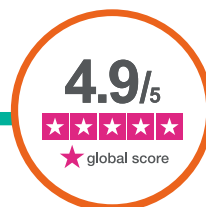
Líderes en empleabilidad

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



Google Partner Premier

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



La universidad mejor valorada por sus alumnos

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



03

Plan de estudios

Los materiales didácticos del Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería han sido elaborados por expertos del sector sanitario. A través de un temario actualizado, se abordan en profundidad las fases de investigación y desarrollo de medicamentos, la normativa bioética y la correcta monitorización de ensayos clínicos. Además, se potencia la capacidad de gestión y análisis de datos clínicos, asegurando una enseñanza práctica orientada a la excelencia asistencial y la innovación. Este itinerario académico permite al profesional adquirir competencias avanzadas para liderar proyectos de investigación y optimización de procesos sanitarios.



“

Coordinarás visitas de inicio, monitorización y cierre de estudios clínicos, asegurando el cumplimiento de los objetivos”

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
 - 6.1.3.6.2. 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. Auditorías 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
 - 6.7.6.5. 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. Envío 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. Centrífuga
 - 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 recepcionó 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

Módulo 11. Liderazgo, ética y responsabilidad social de las empresas

- 11.1. Globalización y Gobernanza
 - 11.1.1. Gobernanza y Gobierno Corporativo
 - 11.1.2. Fundamentos del Gobierno Corporativo en las empresas
 - 11.1.3. El Rol del Consejo de Administración en el marco del Gobierno Corporativo
- 11.2. Liderazgo
 - 11.2.1. Liderazgo. Una aproximación conceptual
 - 11.2.2. Liderazgo en las empresas
 - 11.2.3. La importancia del líder en la dirección de empresas
- 11.3. Cross Cultural Management
 - 11.3.1. Concepto de Cross Cultural Management
 - 11.3.2. Aportaciones al Conocimiento de Culturas Nacionales
 - 11.3.3. Gestión de la Diversidad

- 11.4. Desarrollo directivo y liderazgo
 - 11.4.1. Concepto de Desarrollo Directivo
 - 11.4.2. Concepto de Liderazgo
 - 11.4.3. Teorías del Liderazgo
 - 11.4.4. Estilos de Liderazgo
 - 11.4.5. La inteligencia en el Liderazgo
 - 11.4.6. Los desafíos del líder en la actualidad
- 11.5. Ética empresarial
 - 11.5.1. Ética y Moral
 - 11.5.2. Ética Empresarial
 - 11.5.3. Liderazgo y ética en las empresas
- 11.6. Sostenibilidad
 - 11.6.1. Sostenibilidad y desarrollo sostenible
 - 11.6.2. Agenda 2030
 - 11.6.3. Las empresas sostenibles
- 11.7. Responsabilidad Social de la Empresa
 - 11.7.1. Dimensión internacional de la Responsabilidad Social de las Empresas
 - 11.7.2. Implementación de la Responsabilidad Social de la Empresa
 - 11.7.3. Impacto y medición de la Responsabilidad Social de la Empresa
- 11.8. Sistemas y herramientas de Gestión responsable
 - 11.8.1. RSC: La responsabilidad social corporativa
 - 11.8.2. Aspectos esenciales para implantar una estrategia de gestión responsable
 - 11.8.3. Pasos para la implantación de un sistema de gestión de responsabilidad social corporativa
 - 11.8.4. Herramientas y estándares de la RSC
- 11.9. Multinacionales y derechos humanos
 - 11.9.1. Globalización, empresas multinacionales y derechos humanos
 - 11.9.2. Empresas multinacionales frente al derecho internacional
 - 11.9.3. Instrumentos jurídicos para multinacionales en materia de derechos humanos
- 11.10. Entorno legal y Corporate Governance
 - 11.10.1. Normas internacionales de importación y exportación
 - 11.10.2. Propiedad intelectual e industrial
 - 11.10.3. Derecho Internacional del Trabajo

Módulo 12. Dirección de personas y gestión del talento

- 12.1. Dirección Estratégica de personas
 - 12.1.1. Dirección Estratégica y recursos humanos
 - 12.1.2. Dirección estratégica de personas
- 12.2. Gestión de recursos humanos por competencias
 - 12.2.1. Análisis del potencial
 - 12.2.2. Política de retribución
 - 12.2.3. Planes de carrera/sucesión
- 12.3. Evaluación del rendimiento y gestión del desempeño
 - 12.3.1. La gestión del rendimiento
 - 12.3.2. Gestión del desempeño: objetivos y proceso
- 12.4. Innovación en gestión del talento y las personas
 - 12.4.1. Modelos de gestión el talento estratégico
 - 12.4.2. Identificación, formación y desarrollo del talento
 - 12.4.3. Fidelización y retención
 - 12.4.4. Proactividad e innovación
- 12.5. Motivación
 - 12.5.1. La naturaleza de la motivación
 - 12.5.2. La teoría de las expectativas
 - 12.5.3. Teorías de las necesidades
 - 12.5.4. Motivación y compensación económica
- 12.6. Desarrollo de equipos de alto desempeño
 - 12.6.1. Los equipos de alto desempeño: los equipos autogestionados
 - 12.6.2. Metodologías de gestión de equipos autogestionados de alto desempeño
- 12.7. Gestión del cambio
 - 12.7.1. Gestión del cambio
 - 12.7.2. Tipo de procesos de gestión del cambio
 - 12.7.3. Etapas o fases en la gestión del cambio
- 12.8. Negociación y gestión de conflictos
 - 12.8.1 Negociación
 - 12.8.2 Gestión de Conflictos
 - 12.8.3 Gestión de Crisis

- 12.9. Comunicación directiva
 - 12.9.1. Comunicación interna y externa en el ámbito empresarial
 - 12.9.2. Departamentos de Comunicación
 - 12.9.3. El responsable de comunicación de la empresa. El perfil del Dircom
- 12.10. Productividad, atracción, retención y activación del talento
 - 12.10.1. La productividad
 - 12.10.2. Palancas de atracción y retención de talento

Módulo 13. Dirección Económico-Financiera

- 13.1. Entorno Económico
 - 13.1.1. Entorno macroeconómico y el sistema financiero nacional
 - 13.1.2. Instituciones financieras
 - 13.1.3. Mercados financieros
 - 13.1.4. Activos financieros
 - 13.1.5. Otros entes del sector financiero
- 13.2. Contabilidad Directiva
 - 13.2.1. Conceptos básicos
 - 13.2.2. El Activo de la empresa
 - 13.2.3. El Pasivo de la empresa
 - 13.2.4. El Patrimonio Neto de la empresa
 - 13.2.5. La Cuenta de Resultados
- 13.3. Sistemas de información y *Business Intelligence*
 - 13.3.1. Fundamentos y clasificación
 - 13.3.2. Fases y métodos de reparto de costes
 - 13.3.3. Elección de centro de costes y efecto
- 13.4. Presupuesto y Control de Gestión
 - 13.4.1. El modelo presupuestario
 - 13.4.2. El Presupuesto de Capital
 - 13.4.3. La Presupuesto de Explotación
 - 13.4.5. El Presupuesto de Tesorería
 - 13.4.6. Seguimiento del Presupuesto

- 13.5. Dirección Financiera
 - 13.5.1. Las decisiones financieras de la empresa
 - 13.5.2. El departamento financiero
 - 13.5.3. Excedentes de tesorería
 - 13.5.4. Riesgos asociados a la dirección financiera
 - 13.5.5. Gestión de riesgos de la dirección financiera
- 13.6. Planificación Financiera
 - 13.6.1. Definición de la planificación financiera
 - 13.6.2. Acciones a efectuar en la planificación financiera
 - 13.6.3. Creación y establecimiento de la estrategia empresarial
 - 13.6.4. El cuadro Cash Flow
 - 13.6.5. El cuadro de circulante
- 13.7. Estrategia Financiera Corporativa
 - 13.7.1. Estrategia corporativa y fuentes de financiación
 - 13.7.2. Productos financieros de financiación empresarial
- 13.8. Financiación Estratégica
 - 13.8.1. La autofinanciación
 - 13.8.2. Ampliación de fondos propios
 - 13.8.3. Recursos Híbridos
 - 13.8.4. Financiación a través de intermediarios
- 13.9. Análisis y planificación financiera
 - 13.9.1. Análisis del Balance de Situación
 - 13.9.2. Análisis de la Cuenta de Resultados
 - 13.9.3. Análisis de la Rentabilidad
 - 13.10. Análisis y resolución de casos/problemas
 - 13.10.1. Información financiera de Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)

Módulo 14. Dirección comercial y marketing estratégico

- 14.1. Dirección comercial
 - 14.1.1. Marco conceptual de la dirección comercial
 - 14.1.2. Estrategia y planificación comercial
 - 14.1.3. El rol de los directores comerciales
- 14.2. Marketing
 - 14.2.1. Concepto de marketing
 - 14.2.2. Elementos básicos del marketing
 - 14.2.3. Actividades de marketing de la empresa
- 14.3. Gestión estratégica del marketing
 - 14.3.1. Concepto de marketing estratégico
 - 14.3.2. Concepto de planificación estratégica de marketing
 - 14.3.3. Etapas del proceso de planificación estratégica de *marketing*
- 14.4. Marketing digital y comercio electrónico
 - 14.4.1. Objetivos del Marketing digital y comercio electrónico
 - 14.4.2. Marketing Digital y medios que emplea
 - 14.4.3. Comercio electrónico. Contexto general
 - 14.4.4. Categorías del comercio electrónico
 - 14.4.5. Ventajas y desventajas del *E-commerce* frente al comercio tradicional
- 14.5. Marketing digital para reforzar la marca
 - 14.5.1. Estrategias online para mejorar la reputación de tu marca
 - 14.5.2. *Branded content & storytelling*
- 14.6. Marketing digital para captar y fidelizar clientes
 - 14.6.1. Estrategias de fidelización y vinculación a través de Internet
 - 14.6.2. *Visitor relationship management*
 - 14.6.3. Hipersegmentación
- 14.7. Gestión de campañas digitales
 - 14.7.1. ¿Qué es una campaña de publicidad digital?
 - 14.7.2. Pasos para lanzar una campaña de marketing online
 - 14.7.3. Errores de las campañas de publicidad digital
- 14.8. Estrategia de ventas
 - 14.8.1. Estrategia de ventas
 - 14.8.2. Métodos de ventas

- 14.9. Comunicación corporativa
 - 14.9.1. Concepto
 - 14.9.2. Importancia de la comunicación en la organización
 - 14.9.3 Tipo de la comunicación en la organización
 - 14.9.4. Funciones de la comunicación en la organización
 - 14.9.5. Elementos de la comunicación
 - 14.9.6. Problemas de la comunicación
 - 14.9.7. Escenarios de la comunicación
- 14.10. Comunicación y reputación digital
 - 14.10.1. Reputación online
 - 14.10.2. ¿Cómo medir la reputación digital?
 - 14.10.3. Herramientas de reputación online
 - 14.10.4. Informe de reputación online
 - 14.10.5. *Branding* online

Módulo 15. *Management* directivo

- 15.1. *General Management*
 - 15.1.1. Concepto de *General Management*
 - 15.1.2. La acción del *Manager* General
 - 15.1.3. El Director General y sus funciones
 - 15.1.4. Transformación del trabajo de la Dirección
- 15.2. El directivo y sus funciones. La cultura organizacional y sus enfoques
 - 15.2.1. El directivo y sus funciones. La cultura organizacional y sus enfoques
- 15.3. Dirección de operaciones
 - 15.3.1. Importancia de la dirección
 - 15.3.2. La cadena de valor
 - 15.3.3. Gestión de calidad
- 15.4. Oratoria y formación de portavoces
 - 15.4.1. Comunicación interpersonal
 - 15.4.2. Habilidades comunicativas e influencia
 - 15.4.3. Barreras en la comunicación





- 15.5. Herramientas de comunicaciones personales y organizacional
 - 15.5.1. La comunicación interpersonal
 - 15.5.2. Herramientas de la comunicación interpersonal
 - 15.5.3. La comunicación en la organización
 - 15.5.4. Herramientas en la organización
- 15.6. Comunicación en situaciones de crisis
 - 15.6.1. Crisis
 - 15.6.2. Fases de la crisis
 - 15.6.3. Mensajes: contenidos y momentos
- 15.7. Preparación de un plan de crisis
 - 15.7.1. Análisis de posibles problemas
 - 15.7.2. Planificación
 - 15.7.3. Adecuación del personal
- 15.8. Inteligencia emocional
 - 15.8.1. Inteligencia emocional y comunicación
 - 15.8.2. Asertividad, empatía y escucha activa
 - 15.8.3. Autoestima y comunicación emocional
- 15.9. *Branding* Personal
 - 15.9.1. Estrategias para desarrollar la marca personal
 - 15.9.2. Leyes del *branding* personal
 - 15.9.3. Herramientas de la construcción de marcas personales
- 15.10. Liderazgo y gestión de equipos
 - 15.10.1. Liderazgo y estilos de liderazgo
 - 15.10.2. Capacidades y desafíos del líder
 - 15.10.3. Gestión de procesos de cambio
 - 15.10.4. Gestión de equipos multiculturales

“Liderarás la relación con los pacientes en ensayos clínicos, garantizando su seguridad y bienestar durante todo el proceso”

04

Objetivos docentes

Este Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería tiene como objetivo dotar a los profesionales del sector de un conocimiento avanzado y actualizado en el diseño, gestión y supervisión de investigaciones clínicas. La propuesta combina una sólida base teórica con una experiencia práctica intensiva en entornos hospitalarios de referencia, favoreciendo la adquisición de competencias técnicas y metodológicas de alto nivel. TECH Universidad ha diseñado este programa para garantizar el dominio de procedimientos innovadores y criterios de calidad que optimicen la ejecución y el control de ensayos clínicos en escenarios sanitarios complejos.



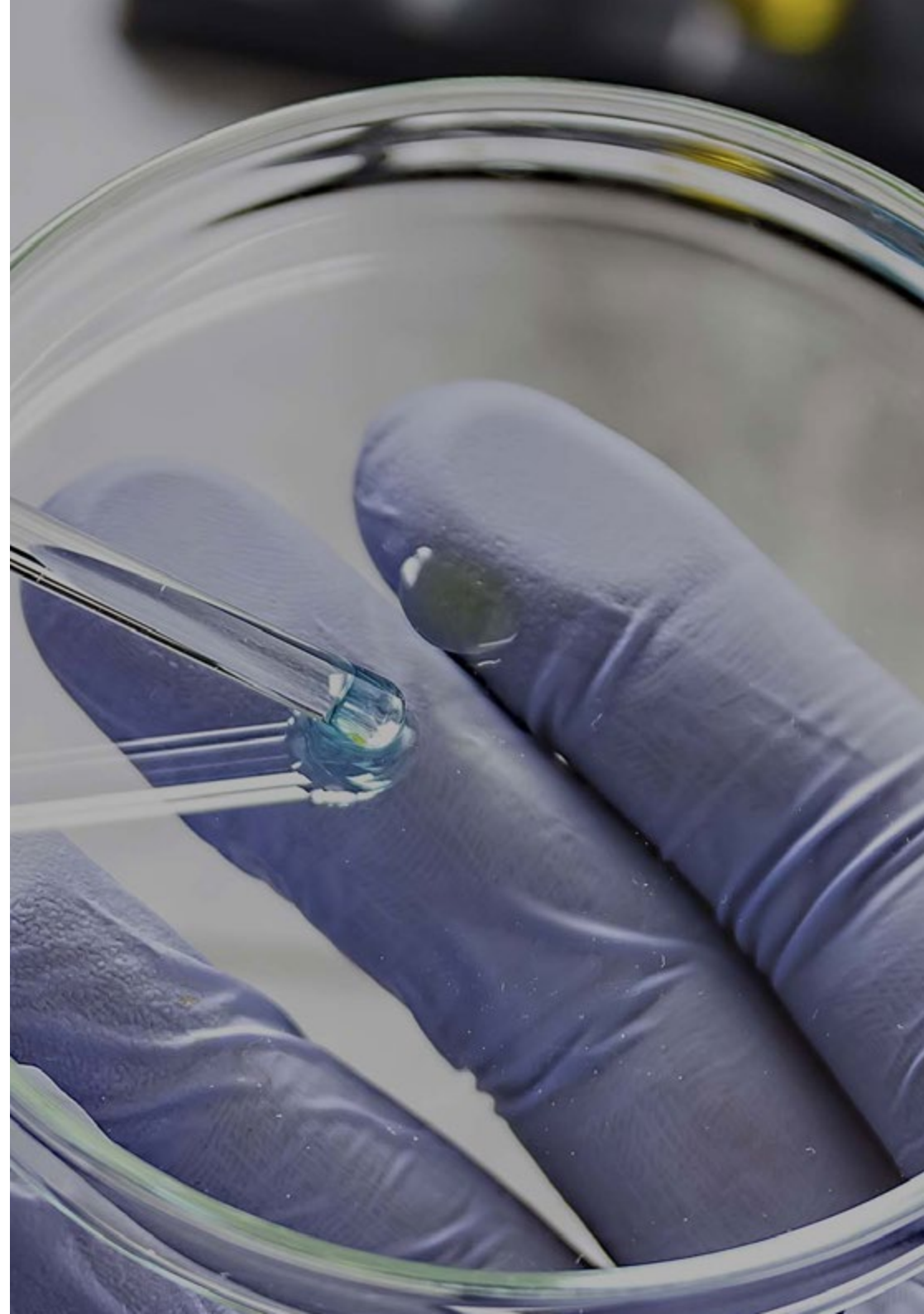
“

Controlarás la trazabilidad y almacenamiento de muestras biológicas, asegurando la calidad en su procesamiento y envío”



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 Universidad ha compuesto un diseño pedagógico vanguardista, centro en la puesta al día rápida y flexible de sus egresados





Objetivos específicos

Módulo 1. Investigación y desarrollo de medicamentos

- ♦ Comprender el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos, desde la concepción de la idea hasta la comercialización
- ♦ Identificar los principales avances científicos y tecnológicos aplicados al desarrollo de nuevos fármacos

Módulo 2. Ensayos Clínicos (I)

- ♦ Conocer los fundamentos y fases de los ensayos clínicos, así como las metodologías más utilizadas
- ♦ Aplicar los conocimientos adquiridos en el diseño y planificación de Ensayos Clínicos iniciales

Módulo 3. Ensayos Clínicos (II)

- ♦ Analizar los retos y metodologías avanzadas en la ejecución de Ensayos Clínicos de fase intermedia y final
- ♦ Evaluar la efectividad de los tratamientos en diversas fases del ensayo y gestionar la recopilación de datos

Módulo 4. Bioética y normativas

- ♦ Aplicar los principios de bioética en la realización de Ensayos Clínicos, garantizando el respeto por los derechos de los pacientes
- ♦ Conocer las normativas y regulaciones internacionales que rigen los Ensayos Clínicos y asegurar su cumplimiento

Módulo 5. Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

- ♦ Desarrollar habilidades para monitorizar la ejecución de Ensayos Clínicos, identificando posibles desviaciones y riesgos
- ♦ Garantizar la correcta implementación de procedimientos operativos estándar (SOP) en la monitorización de ensayos clínicos

Módulo 6. Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

- ♦ Aplicar técnicas avanzadas en la monitorización de datos clínicos y el uso de tecnología para asegurar la calidad
- ♦ Identificar y resolver problemas complejos en la fase de monitoreo de los ensayos clínicos

Módulo 7. Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

- ♦ Gestionar la coordinación logística de los ensayos clínicos, desde la preparación hasta la ejecución
- ♦ Desarrollar un enfoque estratégico para la organización eficiente de los Ensayos Clínicos en su fase inicial

Módulo 8. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

- ♦ Gestionar y coordinar equipos multidisciplinarios en la fase avanzada de los ensayos clínicos
- ♦ Implementar planes de acción para la resolución de conflictos o imprevistos durante la ejecución del Ensayo Clínico

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico

- ♦ Desarrollar estrategias para el seguimiento adecuado de los pacientes durante los ensayos clínicos, asegurando su bienestar
- ♦ Analizar los datos de seguimiento para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento administrado

Módulo 10. Bioestadística

- ♦ Aplicar técnicas de bioestadística para interpretar datos clínicos y realizar análisis de resultados
- ♦ Utilizar herramientas estadísticas avanzadas para evaluar la significancia de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos

Módulo 11. Liderazgo, ética y responsabilidad social de las empresas

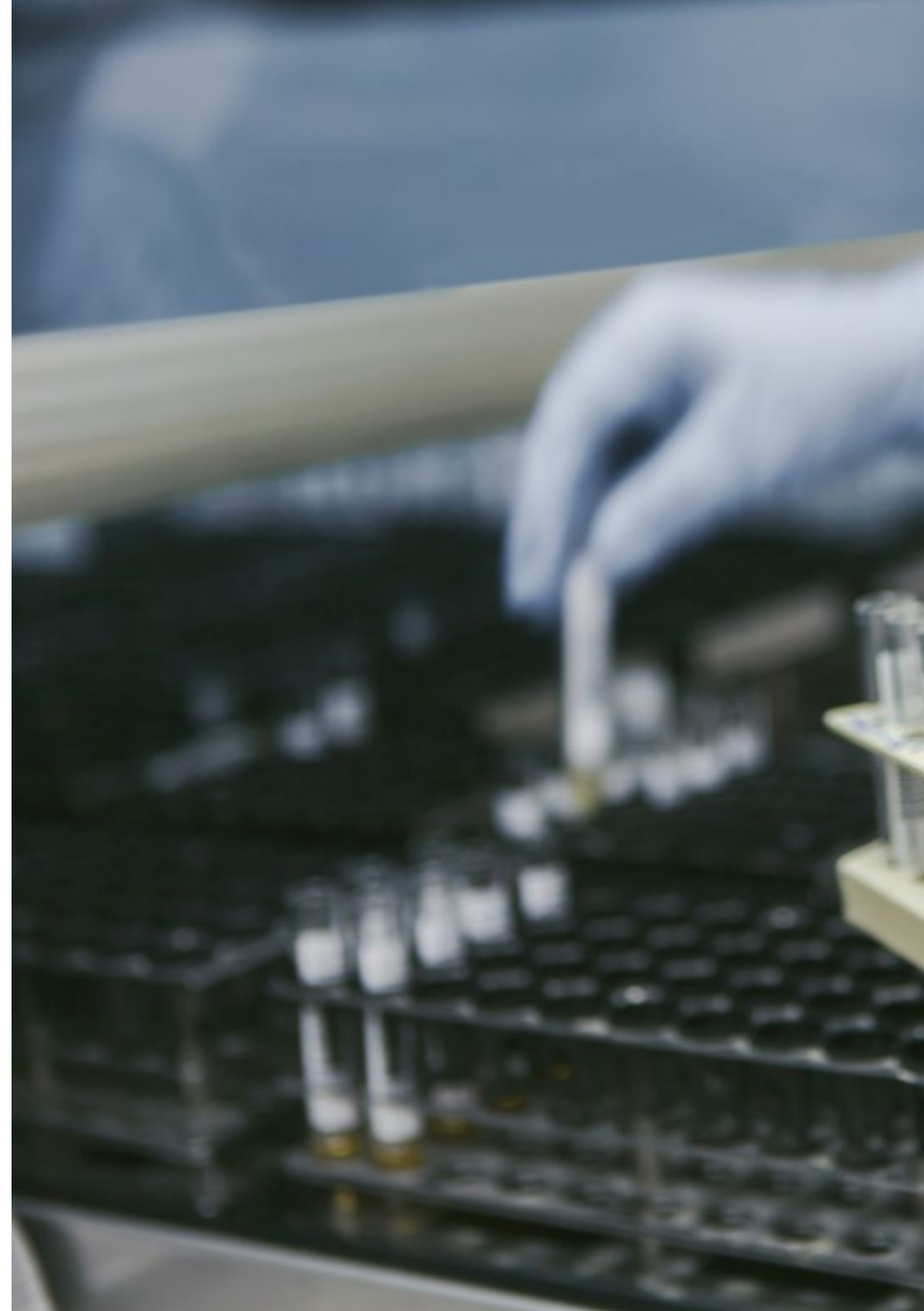
- ♦ Desarrollar habilidades de liderazgo ético en la gestión de equipos de investigación y ensayos clínicos
- ♦ Promover la responsabilidad social y la sostenibilidad en la dirección de ensayos clínicos

Módulo 12. Dirección de personas y gestión del talento

- ♦ Gestionar equipos multidisciplinarios de manera eficiente, promoviendo la motivación y el rendimiento
- ♦ Aplicar estrategias de desarrollo del talento para optimizar el desempeño de los profesionales en ensayos clínicos

Módulo 13. Dirección Económico-Financiera

- ♦ Desarrollar competencias en la gestión económico-financiera de los proyectos de ensayos clínicos
- ♦ Evaluar y gestionar presupuestos, control de costos y rentabilidad en la investigación clínica





Módulo 14. Dirección comercial y marketing estratégico

- ♦ Desarrollar estrategias comerciales efectivas para la promoción y difusión de resultados de ensayos clínicos
- ♦ Aplicar técnicas de marketing estratégico para posicionar nuevos medicamentos en el mercado

Módulo 15. *Management* Directivo

- ♦ Desarrollar habilidades directivas para la gestión de equipos y proyectos en el ámbito de los ensayos clínicos
- ♦ Implementar planes de gestión estratégica para optimizar la eficacia y los resultados de los ensayos clínicos



Gestionarás la recopilación y análisis de datos mediante Cuadernos de Recogida de Datos electrónicos y en papel”

05

Prácticas

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.



“

Dominarás los sistemas de aleatorización IWRS y la gestión integral de la medicación en estudios clínicos”

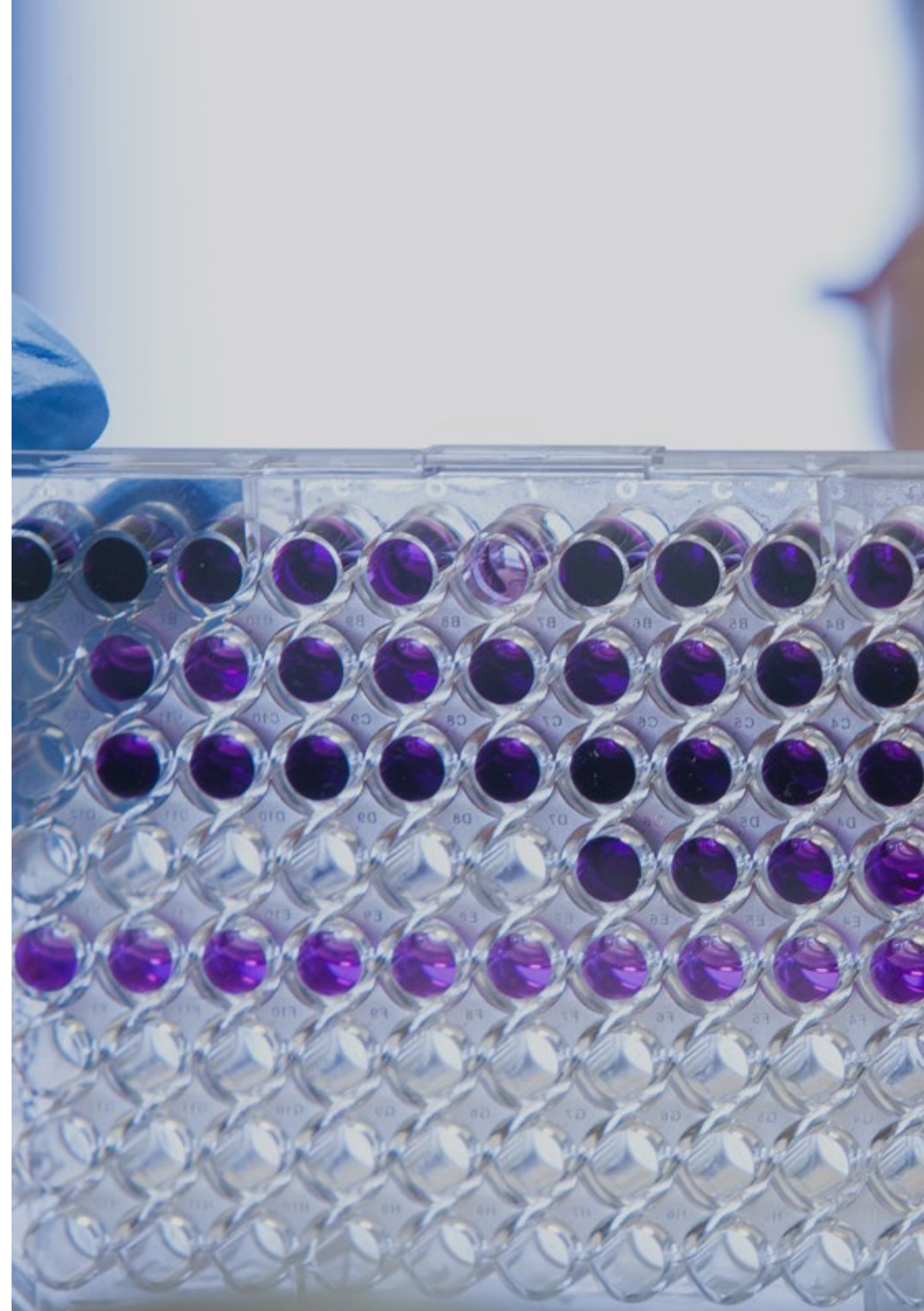
La capacitación práctica de este Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería se desarrollará durante 3 semanas intensivas, en jornadas de lunes a viernes, con 8 horas consecutivas de actividad. Durante este periodo, los enfermeros trabajarán con las herramientas tecnológicas más innovadoras y aplicarán los procedimientos más avanzados para la ejecución de estudios clínicos, bajo la supervisión directa de expertos con una dilatada trayectoria en investigación sanitaria.

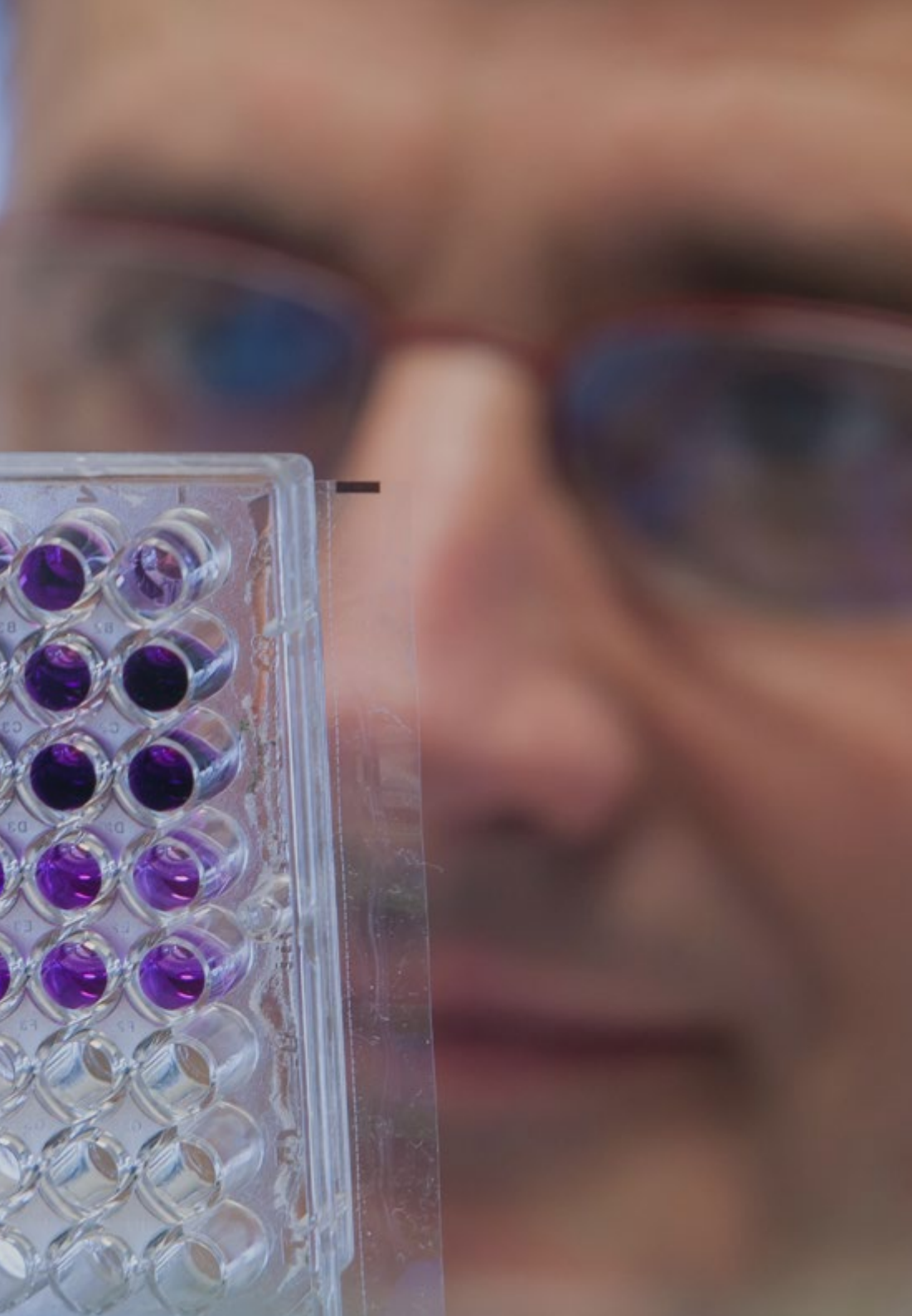
Además, cada profesional contará con el acompañamiento de un tutor adjunto, responsable de su progreso académico. Este profesional monitorizará de forma continua las actividades formativas, proponiendo tareas adaptadas al nivel y necesidades del egresado, para garantizar su aprendizaje en entornos reales de trabajo.

Gracias a esta metodología personalizada, los expertos lograrán alcanzar todos los objetivos del programa con éxito, consolidando sus competencias prácticas en la gestión y monitorización de ensayos clínicos. Esta experiencia les permitirá adquirir una visión integral del proceso investigador y posicionarse como profesionales altamente cualificados en un sector en constante evolución.

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).

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

“

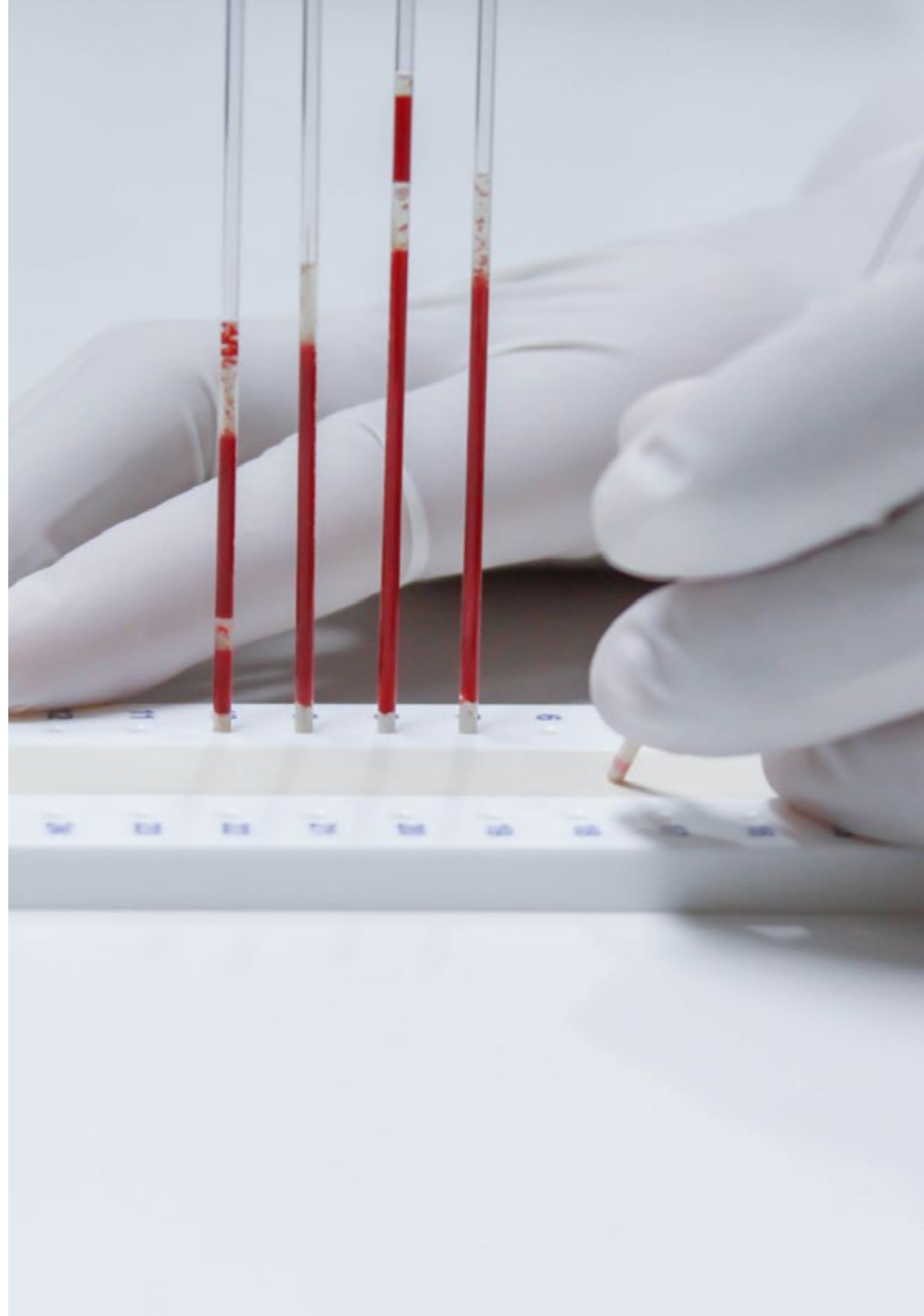
Contribuirás a la innovación sanitaria mediante la monitorización de ensayos clínicos de acuerdo con la última evidencia científica”

Seguro de responsabilidad civil

La máxima preocupación de la universidad 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, la universidad 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 la 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 de la 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 de 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 la Máster Semipresencial recibirá un certificado que le acreditará la estancia en el centro en cuestión.

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

6. ESTUDIOS PREVIOS: algunos centros podrán requerir certificado de estudios previos para la realización de la 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: la 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.

06

Centros de prácticas

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.



“

Gestionarás la comunicación con promotores, comités éticos y autoridades regulatorias en entornos hospitalarios”



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



Enfermería

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”

07

Salidas profesionales

Este programa Universitario de TECH Universidad es una oportunidad única para los profesionales de la Enfermería que buscan especializarse en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, un área de creciente demanda internacional. A través de este itinerario académico, los egresados adquirirán competencias avanzadas en la gestión de estudios clínicos, garantizando la seguridad del paciente y la calidad de la investigación. Al finalizar, estarán preparados para liderar procesos de verificación, monitorización y documentación en entornos hospitalarios, alineados con las normativas de agencias como la EMA. Esta especialización les abrirá nuevas oportunidades laborales en investigación sanitaria y en la industria farmacéutica.





“

Aplicarás los protocolos más actualizados en Ensayos Clínicos y desempeñarás una praxis enfermera de vanguardia, basada en la última evidencia científica”

Perfil del egresado

El egresado de este Máster Semipresencial de TECH Universidad será un profesional capacitado para liderar la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos en entornos hospitalarios. Tendrá habilidades para gestionar la puesta en marcha, seguimiento y cierre de investigaciones clínicas, garantizando la seguridad del paciente y el cumplimiento de la normativa vigente. Dominará la interpretación de datos, la verificación de documentación y la gestión ética de los procesos. Además, estará preparado para colaborar en equipos multidisciplinares y contribuir a la mejora de la calidad asistencial mediante la investigación clínica, consolidando su perfil como referente en innovación sanitaria.

Podrás ejercer con excelencia como enfermero en cualquier centro asistencial, aplicando protocolos de investigación clínica basados en la última evidencia científica.

- ♦ **Adaptación Tecnológica en Ensayos Clínicos:** Habilidad para incorporar metodologías digitales y sistemas de gestión en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, optimizando la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos investigativos
- ♦ **Resolución de Problemas en Investigación Clínica:** Capacidad para aplicar pensamiento crítico en la identificación y solución de incidencias durante la ejecución de ensayos, garantizando la adherencia a protocolos y normativa vigente
- ♦ **Compromiso Ético y Seguridad de la Investigación:** Responsabilidad en la aplicación de principios éticos y cumplimiento de normativas, asegurando la protección de datos sensibles y el bienestar de los pacientes incluidos en estudios clínicos
- ♦ **Colaboración Interdisciplinaria en Proyectos de Investigación:** Aptitud para trabajar coordinadamente con investigadores, promotores, farmacéuticos y comités éticos, facilitando la integración y éxito de los ensayos clínicos en entornos hospitalarios



Después de realizar el programa universitario, podrás desempeñar tus conocimientos y habilidades en los siguientes cargos:

1. **Enfermero especializado en Monitorización de Ensayos Clínicos:** Responsable de la supervisión continua de estudios, verificando la correcta ejecución de los protocolos y garantizando la seguridad de los pacientes.
Responsabilidad: Realizar visitas de monitorización, gestionar incidencias, coordinar la documentación y asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
2. **Enfermero Coordinador de Ensayos Clínicos:** Encargado de la gestión operativa de estudios clínicos en centros hospitalarios, coordinando recursos y facilitando la comunicación entre los equipos implicados.
Responsabilidad: Organizar la logística de los ensayos, coordinar la selección y seguimiento de pacientes y gestionar la documentación regulatoria.
3. **Consultor en Proyectos de Investigación Clínica:** Profesional que asesora en la planificación, desarrollo y cierre de ensayos, garantizando su viabilidad y la correcta ejecución de los procesos.
Responsabilidad: Realizar estudios de viabilidad, apoyar la elaboración de protocolos y facilitar la implementación de proyectos de investigación en entornos sanitarios.
4. **Formador Interno en Ensayos Clínicos:** Desde un hospital o centro de investigación, imparte educación a profesionales sanitarios sobre la normativa, procedimientos y monitorización de Ensayos Clínicos.
Responsabilidad: Diseñar e impartir cursos y talleres de actualización para el personal implicado en la realización de ensayos clínicos.
5. **Enfermero encargado de la Gestión Documental en Ensayos Clínicos:** Responsable de la correcta gestión y custodia de los documentos esenciales en cada fase del ensayo clínico.
Responsabilidad: Verificar la integridad de la documentación, gestionar los archivos del investigador y coordinar la actualización de los registros de acuerdo con la normativa.
6. **Supervisor de Proyectos de Monitorización Clínica:** Lidera equipos de monitores, coordinando las actividades de seguimiento, asegurando la calidad y cumplimiento de los estándares regulatorios.
Responsabilidad: Supervisar el trabajo de monitores, garantizar la correcta ejecución de los estudios y reportar los avances a promotores y comités éticos.



Adquirirás competencias transversales para liderar y monitorizar ensayos clínicos en hospitales y centros de investigación gracias a este itinerario académico semipresencial de TECH Universidad

08

Metodología de estudio

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

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



“

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

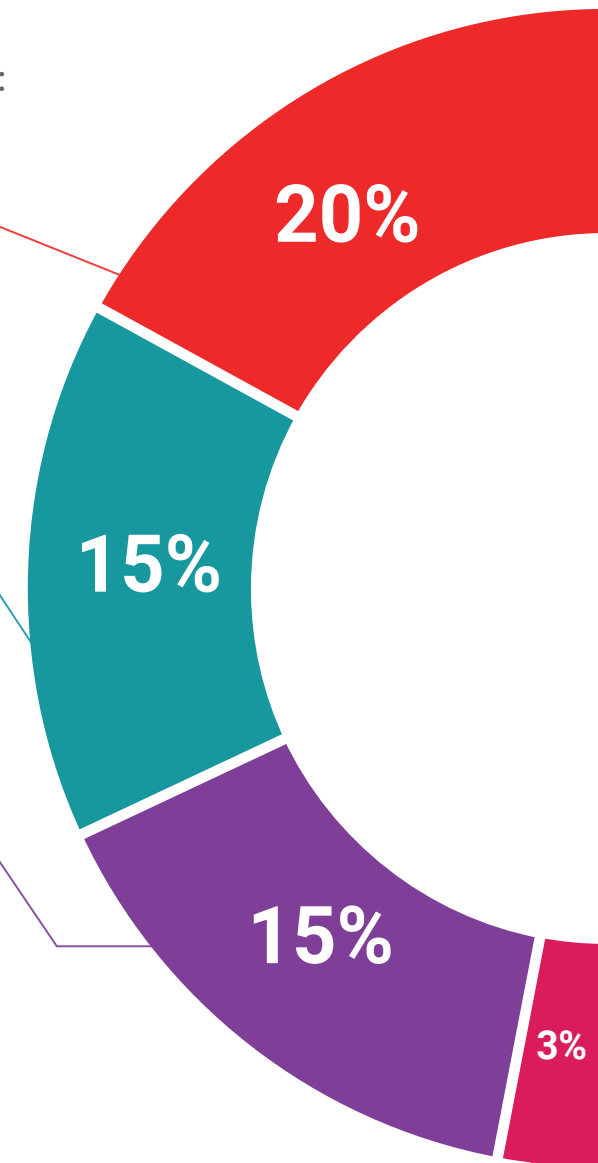
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

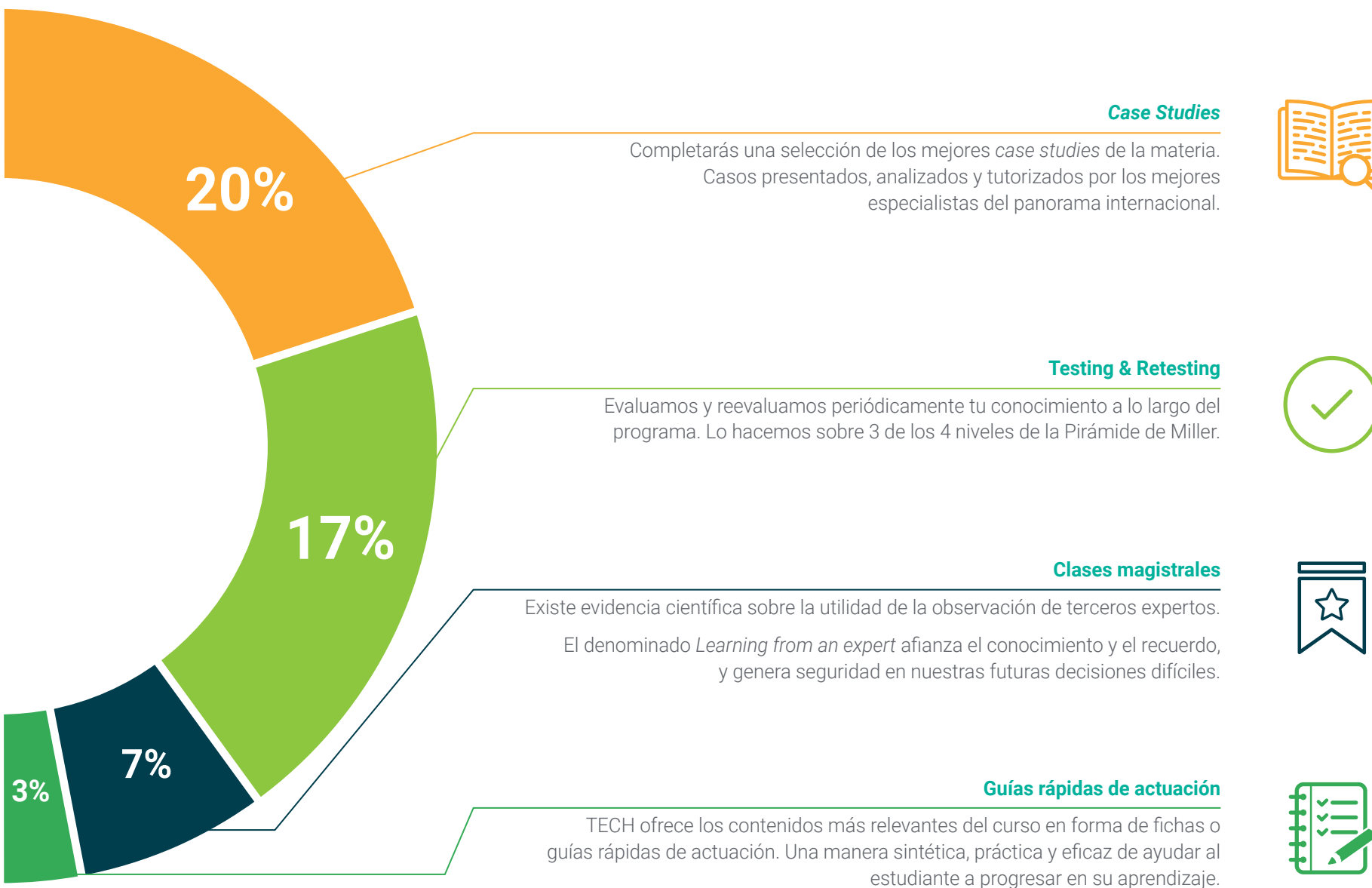
Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



Lecturas complementarias

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





09

Cuadro docente

Los profesores de esta titulación han sido seleccionados por TECH Universidad gracias a su dilatada 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”

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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



Dña. Dove, Jennifer

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



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

Director Invitado Internacional

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

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

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



D. Gauthier, Rick

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

“

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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



D. Arman, Romi

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



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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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



D. Arens, Manuel

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

“

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

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



D. La Sala, Andrea

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

“

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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



D. Gram, Mick

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



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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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



D. Stevenson, Scott

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

“

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

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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



Dña. Thole-Muir, Wendy

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



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

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
- ♦ Técnico 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 CIBERSAM
- ♦ 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 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

10 Titulación

El 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 Universidad.



“

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

Este **Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado.

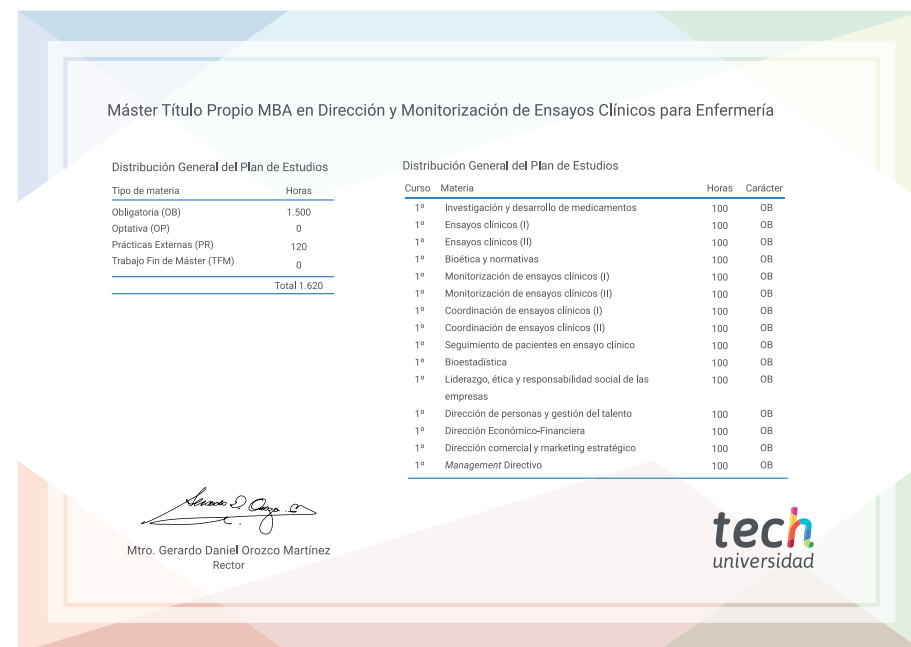
Tras la superación de la evaluación, el alumno recibirá por correo postal* con acuse de recibo su correspondiente título de **Máster Semipresencial** emitido por **TECH Universidad**.

Este título expedido por **TECH Universidad** expresará la calificación que haya obtenido en el Máster Semipresencial, y reunirá los requisitos comúnmente exigidos por las bolsas de trabajo, oposiciones y comités evaluadores de carreras profesionales.

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

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

Duración: **12 meses**





Máster Semipresencial

MBA en Dirección
y Monitorización
de Ensayos Clínicos
para Enfermería

Modalidad: Semipresencial (Online + Prácticas)

Duración: 12 meses

Titulación: TECH Universidad

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización
de Ensayos Clínicos para Enfermería

