

# Diplomado Coordinación de Ensayos Clínicos





## Diplomado Coordinación de Ensayos Clínicos

- » Modalidad: No escolarizada (100% en línea)
- » Duración: 12 semanas
- » Titulación: TECH Universidad
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Acceso web: [www.techtitute.com/farmacia/curso-universitario/coordinacion-ensayos-clinicos](http://www.techtitute.com/farmacia/curso-universitario/coordinacion-ensayos-clinicos)

# Índice

01

Presentación

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Dirección del curso

---

*pág. 12*

04

Estructura y contenido

---

*pág. 18*

05

Metodología de estudio

---

*pág. 24*

06

Titulación

---

*pág. 34*

01

# Presentación

La presencia de un coordinador en los Ensayos Clínicos es imprescindible, ya que es la persona encargada de organizar todo el proceso investigativo y, además, la que sirve de nexo de unión entre la industria farmacéutica y el propio centro de investigación. Este programa pretende especializar a los farmacéuticos en este campo, dotándolos de las habilidades necesarias para desarrollar su labor con totales garantías de éxito.





“

*La Coordinación de los Ensayos Clínicos es primordial para mantener el control de la investigación y verificar que no se produzcan errores durante el proceso. Fórmate con nosotros y amplía tus conocimientos en este campo”*

Este Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos ha sido diseñado por TECH con el objetivo de capacitar a los profesionales de esta área en el proceso de investigación, de tal manera que sean capaces de coordinar Ensayos Clínicos con total seguridad y profesional, controlando que se cumplen con todas las exigencias y garantías de éxito.

El Diplomado ofrece una completísimo programa sobre la coordinación de Ensayos Clínicos, haciendo especial hincapié en el archivo del investigador, donde se registra toda la documentación relativa al equipo investigador (*Curriculum Vitae* y otros documentos relevantes que evidencien la cualificación de los investigadores) al paciente (consentimientos informados, medidas de reclutamiento, visitas de monitorización), el protocolo del estudio, el manual del investigador, un modelo del cuaderno de recogida de datos, y los diferentes procedimientos de laboratorio y de seguridad, por lo que su custodia debe realizarse de manera adecuada.

De esta manera, la persona encargada de la coordinación es la responsable de custodiar toda la información relativa al estudio que pueda ser necesaria en el futuro. Así, el farmacéutico que desee desarrollar su labor en este campo encontrará toda la información necesaria al respecto en un solo curso, elaborado por un equipo de expertos en esta materia.

Este programa se ofrece en un formato totalmente online, por lo que será el propio alumno el que decida desde dónde estudiar y en qué horario hacerlo, de tal manera que la realización de este Diplomado no le impedirá continuar con el resto de sus obligaciones diarias, tanto a nivel profesional como personal.

Este **Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado. Las características más destacadas de la formación son:

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

“ Amplía tus conocimientos a través de este Diplomado que te permitirá especializarte hasta conseguir la excelencia en este ámbito”

“

*Este Diplomado es la mejor inversión que puedes hacer en la selección de un programa de actualización por dos motivos: además de poner al día tus conocimientos en Coordinación de Ensayos Clínicos, obtendrás un título por TECH Universidad”*

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

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

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

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

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



# 02 Objetivos

El Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los avances más novedosos en el sector.



“

Gracias a este **Diplomado** podrás especializarte en Coordinación de Ensayos Clínicos y conocer los últimos avances en la materia”



## Objetivos generales

---

- Capacitar al alumno en el manejo y la gestión de la documentación del archivo del investigador, de acuerdo con la normativa vigente, las GCP y la ICH
- Desarrollar los conocimientos legislativos que rigen la documentación del archivo del investigador
- Analizar la importancia de la figura de coordinador de ensayos en el ámbito de la investigación clínica
- Concretar las principales funciones del equipo investigador y su implicación con el paciente
- Establecer los principales componentes de un ensayo clínico y estudio observacional





## Objetivos específicos

---

- ◆ Concretar los documentos y formularios obligatorios que deben estar incluidos en el archivo del investigador
- ◆ Establecer cómo llevar a cabo la mejor gestión del archivo al inicio, durante y al final del estudio: almacenar, actualizar y ordenar la documentación
- ◆ Definir los pasos a seguir para cumplimentar los documentos y formularios propios del archivo del investigador
- ◆ Fundamentar las destrezas necesarias a desarrollar para realizar el trabajo del coordinador de ensayos
- ◆ Definir la organización y preparación, tanto del equipo investigador como del centro, de cara a su inclusión en un ensayo clínico, manejando el CV, buenas prácticas clínicas, idoneidad de las instalaciones
- ◆ Reproducir las tareas a realizar tanto en un ensayo clínico como un estudio observacional
- ◆ Analizar un protocolo de ensayo clínico a través de ejemplos teórico-prácticos
- ◆ Determinar el trabajo de un coordinador en su centro de trabajo bajo un protocolo de Ensayo clínico (pacientes, visitas, pruebas)
- ◆ Desarrollar las destrezas necesarias para el uso de un cuaderno de recogida de datos: la introducción de datos, resolución de consultas y procesamiento de muestras
- ◆ Compilar los distintos tipos de tratamientos farmacológicos que se pueden utilizar en un ensayo clínico (placebo, biológico) y su manejo

# 03 Dirección del curso

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





“

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

## Dirección



### Dr. Gallego Lago, Vicente

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

## Docentes

### Dña. Benito Zafra, Ana

- ♦ Graduada en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid (2017)
- ♦ Máster en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina por la Universidad Complutense de Madrid (2018)
- ♦ Coordinadora de Ensayos y Proyectos Clínicos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre de Madrid

### Dña. Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- ♦ Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid

### D. Bravo Ortega, Carlos

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

### Dña. De Torres Pérez, Diana

- ♦ 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
- ♦ Coordinador de Ensayo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, Servicio de Cardiología (Hemodinámica y Arritmias)



**Dña. Díaz García, Marta**

- ◆ 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
- ◆ 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”

**Dra. Dompablo Tovar, Mónica**

- ◆ Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid (2007)
- ◆ Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid (2017) Sobresaliente cum laude
- ◆ Investigadora en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario 12 de Octubre. Desde 2012

**Dña. Gómez Abecia, Sara**

- ◆ Degree in Biology
- ◆ Project Manager on Clinical Investigation
- ◆ Master in Clinical Trial

**Dña. Jiménez Fernández, Paloma**

- ◆ Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- ◆ Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Coordinadora de Ensayos Clínicos en el Servicio de Reumatología del Hospital 12 Octubre.

**Dña. Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ♦ Bioestadística en la Unidad de Investigación y Soporte Científico del Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12) y de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN)
- ♦ Miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario 12 de Octubre

**D. Moreno Muñoz, Guillermo**

- ♦ Graduado en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid (UCM)
- ♦ Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM
- ♦ Experto en Prescripción Enfermera por la Universidad a Distancia de Madrid
- ♦ 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

**D. Nieves Sedano, Marcos**

- ♦ Licenciatura en Farmacia Universidad Complutense
- ♦ Diplomatura de postgrado Estadística en Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma de Barcelona
- ♦ Especialista en Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario 12 de Octubre
- ♦ Facultativo Especialista de área (Ensayos Clínicos Onco-hematológicos Farmacéutico Investigador. Medicina Intensiva. Farmacéutico Investigador).

**Dña. Ochoa Parra, Nuria**

- ♦ Licenciada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- ♦ Máster en EECC por la Universidad de Sevilla
- ♦ Doctoranda por la Universidad de Granada
- ♦ Coordinadora de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales en la Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar del servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre

**Dña. Onteniente Gomis, María del Mar**

- ♦ Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Córdoba
- ♦ 10 años de experiencia en consulta y anestesia en animales de compañía

**Dña. Pérez Indigua, Carla**

- ♦ Grado en Enfermería. Universidad Complutense de Madrid
- ♦ Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM
- ♦ Doctorando en Cuidados de la Salud. Universidad Complutense de Madrid.
- ♦ Enfermera de Investigación en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
- ♦ Profesora de la asignatura de “Ética de la investigación con seres humanos” en el Máster de Éticas Aplicadas de la Facultad de Filosofía de la UCM

**Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ♦ Licenciado en Medicina y Cirugía
- ♦ Licenciado en Psicología
- ♦ Máster en Psicoterapia
- ♦ Doctor en Psiquiatría
- ♦ Especialista en Alcoholismo
- ♦ Director de la Unidad de Hospitalización, el Hospital de Día, Urgencias, el Programa de Terapia Electroconvulsiva y el Programa de Psicosis

**Dña. Santacreu Guerrero, Mireia**

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



**Dr. Sánchez Ostos Manuel**

- ♦ Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico. Universidad de Nebrija (Madrid)
- ♦ Máster en Biotecnología. Universidad de Córdoba
- ♦ Máster Universitario en Formación del Profesorado. Universidad de Córdoba.
- ♦ Grado en Biología. Universidad de Córdoba

**Dra. Valtueña Murillo, Andrea**

- ♦ Industria Farmacéutica. Farmacia Comunitaria. Farmacia Hospitalaria
- ♦ Máster Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF | noviembre 2018 - noviembre 2019
- ♦ Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid | 2013 – 2018

**Dra. Cano Armenteros Montserrat**

- ♦ Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla
- ♦ Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad Miguel Hernández de Alicante para el Doctorado. Sobresaliente. Reconocimiento por la Universidad de Chicago
- ♦ Curso de Capacitación de Aptitud Pedagógica (CAP). Universidad de Alicante
- ♦ Licenciatura en Biología. Universidad de Alicante

“

*Objetivo realistas que se convertirán en avances en tu trabajo, de manera inmediata”*

04

# Estructura y contenido

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





“ Este Diplomado contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado”

## Módulo 1. Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

- 1.1. El archivo del investigador-aspectos generales
  - 1.1.1. ¿Qué es el archivo del investigador? ¿Qué tipo de documentación debe contener y por qué? ¿Durante cuánto tiempo debe almacenarse la información?
  - 1.1.2. Contrato
    - 1.1.2.1. Ejemplares originales
    - 1.1.2.2. Enmiendas
  - 1.1.3. Comités éticos
    - 1.1.3.1. Aprobaciones
    - 1.1.3.2. Enmiendas
  - 1.1.4. Autoridades reguladoras
    - 1.1.4.1. Aprobaciones
    - 1.1.4.2. Modificaciones
    - 1.1.4.3. Informes de seguimiento y finales
  - 1.1.5. Seguro de Responsabilidad Civil
- 1.2. Documentación asociada al equipo investigador
  - 1.2.1. CV
  - 1.2.2. Certificado de BPC
  - 1.2.3. Certificados de entrenamiento específicos
  - 1.2.4. Declaración firmada del investigador, "Financial Disclosure"
  - 1.2.5. Delegación de tareas
- 1.3. Protocolo y seguimiento del estudio
  - 1.3.1. Versiones del protocolo, resumen y guías de bolsillo
  - 1.3.2. Protocolo
  - 1.3.3. Enmiendas del protocolo
  - 1.3.4. Hoja de firmas del protocolo
- 1.4. Material relativo al paciente
  - 1.4.1. Hoja de información al paciente y consentimiento informado (copias y ejemplares para la firma)
  - 1.4.2. Modificaciones al consentimiento (copias y ejemplares para la firma)
  - 1.4.3. Tarjetas de participación en el estudio
  - 1.4.4. Información para su médico de atención primaria
  - 1.4.5. Cuestionarios
- 1.5. Formularios de pacientes, visitas de monitorización
  - 1.5.1. Formulario de búsqueda (*Screening*) de pacientes
  - 1.5.2. Formulario de reclutamiento e identificación de pacientes
  - 1.5.3. Formulario de registros de visitas y reportes
- 1.6. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
  - 1.6.1. Tipos
  - 1.6.2. Guía o manual de entrada de datos en el CRD
  - 1.6.3. Copia del CRD
- 1.7. Manual del investigador (estudios con productos sanitarios) o Ficha técnica (Ensayos Clínicos con medicación)
  - 1.7.1. Manual del investigador
  - 1.7.2. Fichas técnicas de los fármacos de estudio (en caso de estar comercializados)
  - 1.7.3. Instrucciones para el control de parámetros específicos (ejemplo T<sup>a</sup>)
  - 1.7.4. Instrucciones para devolución de la medicación o de los productos sanitarios
- 1.8. Material relativo a laboratorio y procedimientos específicos
  - 1.8.1. Laboratorios centrales y documentos de envío de muestras
  - 1.8.2. Laboratorio local: certificados de cualificación y rangos
  - 1.8.3. Instrucciones para adquirir y/o procesar imágenes médicas
  - 1.8.4. Envío de muestras y materiales
- 1.9. Seguridad
  - 1.9.1. Eventos adversos y acontecimientos adversos graves
  - 1.9.2. Instrucciones de notificaciones
  - 1.9.3. Correspondencia de seguridad relevante
- 1.10. Otros
  - 1.10.1. Datos de contacto
  - 1.10.2. *Note to file*
  - 1.10.3. Correspondencia con el promotor
  - 1.10.4. Acuses de recibo
  - 1.10.5. *Newsletter*



## Módulo 2. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

- 2.1. Equipo investigador
  - 2.1.1. Componentes de un equipo investigador
    - 2.1.1.1. Investigador principal
    - 2.1.1.2. Subinvestigador
    - 2.1.1.3. Coordinador
    - 2.1.1.4. Resto del equipo
  - 2.1.2. Responsabilidades del equipo investigador
    - 2.1.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
    - 2.1.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
    - 2.1.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación
  - 2.1.3. Delegación de tareas
    - 2.1.3.1. Detalles del documento
    - 2.1.3.2. Ejemplo
- 2.2. Coordinador de ensayos
  - 2.2.1. Responsabilidades
    - 2.2.1.1. Principales responsabilidades
    - 2.2.1.2. Responsabilidades secundarias
  - 2.2.2. Capacidades y competencias
    - 2.2.2.1. Formación académica
    - 2.2.2.2. Competencias
  - 2.2.3. Ensayo Clínico vs. Estudio observacional
    - 2.2.3.1. Tipos de Ensayos Clínicos
    - 2.2.3.2. Tipos de estudios observacionales
- 2.3. Protocolo
  - 2.3.1. Objetivos primarios y secundarios
    - 2.3.1.1. ¿Qué son y quien los define?
    - 2.3.1.2. Importancia durante el transcurso del Ensayo Clínico
  - 2.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
    - 2.3.2.1. Criterios inclusión
    - 2.3.2.2. Criterios exclusión
    - 2.3.2.3. Ejemplo
  - 2.3.3. *Flowchart*
    - 2.3.3.1. Documento y explicación

- 2.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
  - 2.3.4.1. Medicación concomitante
  - 2.3.4.2. Medicación prohibida
  - 2.3.4.3. Periodos de lavado
- 2.4. Documentación necesaria para iniciar Ensayo Clínico
  - 2.4.1. Currículum del equipo investigador
    - 2.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
    - 2.4.1.2. Ejemplo GCP
  - 2.4.2. Buenas prácticas clínicas
    - 2.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
    - 2.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
    - 2.4.2.3. Caducidad
  - 2.4.3. Idoneidad del equipo investigador
    - 2.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
    - 2.4.3.2. Presentación al comité ético
  - 2.4.4. Idoneidad de las instalaciones
    - 2.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
    - 2.4.4.2. Presentación comité ético
  - 2.4.5. Certificados de calibración
    - 2.4.5.1. Calibración
    - 2.4.5.2. Equipos para calibrar
    - 2.4.5.3. Certificaciones válidas
    - 2.4.5.4. Caducidad
  - 2.4.6. Otros *Training*
    - 2.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo
- 2.5. Principales funciones coordinador de ensayos
  - 2.5.1. Preparación de documentación
    - 2.5.1.1. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro
  - 2.5.2. *Investigator Meetings*
    - 2.5.2.1. Importancia
    - 2.5.2.2. Asistentes
  - 2.5.3. Visita de inicio
    - 2.5.3.1. Funciones del coordinador
    - 2.5.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
    - 2.5.3.3. Promotor
    - 2.5.3.4. Monitor
  - 2.5.4. Visita de monitorización
    - 2.5.4.1. Preparación antes de una visita de monitorización
    - 2.5.4.2. Funciones durante la visita de monitorización
  - 2.5.5. Visita fin de estudio
    - 2.5.5.1. Almacenamiento del archivo del investigador
- 2.6. Relación con el paciente
  - 2.6.1. Preparación de visitas
    - 2.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
    - 2.6.1.2. Ventana de la visita
    - 2.6.1.3. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
    - 2.6.1.4. Calculadora de visitas
    - 2.6.1.5. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
  - 2.6.2. Pruebas complementarias
    - 2.6.2.1. Analíticas
    - 2.6.2.2. Radiografías de tórax
    - 2.6.2.3. Electrocardiograma
  - 2.6.3. Calendario de visitas
    - 2.6.3.1. Ejemplo
- 2.7. Muestras
  - 2.7.1. Equipamiento y material necesario
    - 2.7.1.1. Centrifuga
    - 2.7.1.2. Incubadora
    - 2.7.1.3. Neveras
  - 2.7.2. Procesamiento de muestras
    - 2.7.2.1. Procedimiento general
    - 2.7.2.2. Ejemplo
  - 2.7.3. Kits de laboratorio
    - 2.7.3.1. ¿Qué son?
    - 2.7.3.2. Caducidad

- 2.7.4. Envío de muestras
  - 2.7.4.1. Almacenamiento de muestras
  - 2.7.4.2. Envío temperatura ambiente
  - 2.7.4.3. Envío muestras congeladas
- 2.8. Cuaderno de recogida de datos
  - 2.8.1. ¿Qué es?
    - 2.8.1.1. Tipos de cuadernos
    - 2.8.1.2. Cuaderno en papel
    - 2.8.1.3. Cuaderno electrónico
    - 2.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
  - 2.8.2. ¿Cómo completarlo?
    - 2.8.2.1. Ejemplo
  - 2.8.3. Query
    - 2.8.3.1. ¿Qué es una Query?
    - 2.8.3.2. Tiempo de resolución
    - 2.8.3.3. ¿Quién puede abrir una Query?
- 2.9. Sistemas de aleatorización
  - 2.9.1. ¿Qué es?
  - 2.9.2. Tipos IWRS
    - 2.9.2.1. Telefónicos
    - 2.9.2.2. Electrónicos
  - 2.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipo investigador
    - 2.9.3.1. Screening
    - 2.9.3.2. Aleatorización
    - 2.9.3.3. Visitas programadas
    - 2.9.3.4. *Unscheduled Visit*
    - 2.9.3.5. Apertura del ciego
  - 2.9.4. Medicación
    - 2.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
    - 2.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
  - 2.9.5. Devolución de medicación
    - 2.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación

- 2.10. Tratamientos biológicos
  - 2.10.1. Coordinación de Ensayos Clínicos con biológicos
    - 2.10.1.1. Tratamientos biológicos
    - 2.10.1.2. Tipos de tratamientos
  - 2.10.2. Tipos de estudios
    - 2.10.2.1. Biológico vs. Placebo
    - 2.10.2.2. Biológico vs. Biológico
  - 2.10.3. Manejo de biológicos
    - 2.10.3.1. Administración
    - 2.10.3.2. Trazabilidad
  - 2.10.4. Enfermedades reumáticas
    - 2.10.4.1. Artritis reumatoide
    - 2.10.4.2. Artritis psoriásica
    - 2.10.4.3. Lupus
    - 2.10.4.4. Esclerodermia



*Esta será una información clave para avanzar en tu carrera”*

05

# Metodología de estudio

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

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



“

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

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

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

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

“

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



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

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

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

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

“

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

## Case studies o Método del caso

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

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

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



## Método Relearning

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

## La metodología universitaria mejor valorada por sus alumnos

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

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

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

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



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



#### Material de estudio

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

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



#### Prácticas de habilidades y competencias

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



#### Resúmenes interactivos

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

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



#### Lecturas complementarias

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





#### Case Studies

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



#### Testing & Retesting

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



#### Clases magistrales

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



#### Guías rápidas de actuación

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



06

# Titulación

El Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Diplomado expedido por TECH Universidad.



“

*Supera con éxito esta especialización y recibe tu titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”*

Este **Diplomado en Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos** 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 **Diplomado** emitido por **TECH Universidad**.

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

Título: **Diplomado en Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos**

Modalidad: **No escolarizada (100% en línea)**

Duración: **12 semanas**



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



## Diplomado

### Coordinación de Ensayos Clínicos

- » Modalidad: No escolarizada (100% en línea)
- » Duración: 12 semanas
- » Titulación: TECH Universidad
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

**Diplomado**  
Coordinación de  
Ensayos Clínicos

