

# Diplomado Coordinación de Ensayos Clínicos





## Diplomado Coordinación de Ensayos Clínicos

- » Modalidad: online
- » Duración: 12 semanas
- » Titulación: TECH Universidad Tecnológica
- » Dedicación: 16h/semana
- » 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

---

*pág. 24*

06

Titulación

---

*pág. 32*

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 científico 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 Tecnológica”*

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.





la función  
de M  
proteína  
pH 7.4

$y = y_1 + A e^{kt}$   
 $y = 7.3(6) \cdot 10^3$   
 $A = 0.0467(6)$   
 $t = 3.853(7)$  da

20  
time (ms)

36) did not consider the  
not assume that  $N = R$ . It  
ded.

as a major advance. C. Sato's  
graph theory. N. Watanabe [22.



“

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.



Data Cluster									
390,00	125,44	164,09	10,50	10,66	8,15	28,69	2,69		
244,16	296,70	0,00	0,89	0,74	16,81	3,90			
9,20	30,12	129,93	0,00	95,70	15,46	6,55	25,64	1,66	
0,823	6,13	40,54	14,32	5,33					
6,05	48,16	129,39	0,00	39,94	3,02				
10,96	144,73	0,00	0,10	1,53					
0,733	11,54	-27,44	-27,44	0,41	16,09	11,07	48,51	3,02	
6,000	6,52	129,42	188,05	0,00	18,08				
5,392	13,53	-13,88	5,42	8,00	109,00	1,02	4,23	3,05	
3,060	0,97	20,46	5,11	0,10	9,99	5,13	39,87	3,99	
1,05	8,75	2,117	64,71	125,92	0,10	0,84	11,38	6,51	60,00
58,01	2,890	2,51	15,90	333,48					
23	8,73	4,260							

164,09	10,50	10,66
4,37	244,16	296,70
9,20	30,12	129,93
6,13	40,54	95,70
114,05	6,05	48,16
11,54	10,96	144,73
6,000	6,52	-27,44
5,392	13,53	129,42
3,060	0,97	-13,88





“ 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

Este programa de capacitación ofrece una forma diferente de aprender. Nuestra metodología se desarrolla a través de un modo de aprendizaje de forma cíclica: ***el Relearning***.

Este sistema de enseñanza es utilizado, por ejemplo, en las facultades de medicina más prestigiosas del mundo y se ha considerado uno de los más eficaces por publicaciones de gran relevancia como el ***New England Journal of Medicine***.







“

*Descubre el Relearning, un sistema que abandona el aprendizaje lineal convencional para llevarte a través de sistemas cíclicos de enseñanza: una forma de aprender que ha demostrado su enorme eficacia, especialmente en las materias que requieren memorización”*

## En TECH empleamos el Método del Caso

Ante una determinada situación, ¿qué debería hacer un profesional? A lo largo del programa, los estudiantes se enfrentarán a múltiples casos clínicos simulados, basados en pacientes reales en los que deberá investigar, establecer hipótesis y, finalmente, resolver la situación. Existe abundante evidencia científica sobre la eficacia del método. Los farmacéuticos aprenden mejor, más rápido y de manera más sostenible en el tiempo.

*Con TECH podrás experimentar una forma de aprender que está moviendo los cimientos de las universidades tradicionales de todo el mundo.*



Según el Dr. Gérvas, el caso clínico es la presentación comentada de un paciente, o grupo de pacientes, que se convierte en «caso», en un ejemplo o modelo que ilustra algún componente clínico peculiar, bien por su poder docente, bien por su singularidad o rareza. Es esencial que el caso se apoye en la vida profesional actual, intentando recrear los condicionantes reales en la práctica profesional del farmacéutico.

“

*¿Sabías que este método fue desarrollado en 1912, en Harvard, para los estudiantes de Derecho? El método del caso consistía en presentarles situaciones complejas reales para que tomaran decisiones y justificasen cómo resolverlas. En 1924 se estableció como método estándar de enseñanza en Harvard”*

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

1. Los farmacéuticos 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.



## Relearning Methodology

TECH aúna de forma eficaz la metodología del Estudio de Caso con un sistema de aprendizaje 100% online basado en la reiteración, que combina 8 elementos didácticos diferentes en cada lección.

Potenciamos el Estudio de Caso con el mejor método de enseñanza 100% online: el Relearning.

*El farmacéutico aprenderá mediante casos reales y resolución de situaciones complejas en entornos simulados de aprendizaje. Estos simulacros están desarrollados a partir de software de última generación que permiten facilitar el aprendizaje inmersivo.*



Situado a la vanguardia pedagógica mundial, el método Relearning ha conseguido mejorar los niveles de satisfacción global de los profesionales que finalizan sus estudios, con respecto a los indicadores de calidad de la mejor universidad online en habla hispana (Universidad de Columbia).

Con esta metodología, se han capacitado más de 115.000 farmacéuticos con un éxito sin precedentes en todas las especialidades clínicas con independencia de la carga en cirugía. Esta metodología pedagógica está desarrollada en un entorno de máxima exigencia, con un alumnado universitario de un perfil socioeconómico alto y una media de edad de 43,5 años.

*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.*

En nuestro programa, el aprendizaje no es un proceso lineal, sino que sucede en espiral (aprender, desaprender, olvidar y reaprender). Por eso, se combinan cada uno de estos elementos de forma concéntrica.

La puntuación global que obtiene el sistema de aprendizaje de TECH es de 8.01, con arreglo a los más altos estándares internacionales.



Este programa ofrece los mejores materiales educativos, preparados a conciencia para los profesionales:



#### Material de estudio

Todos los contenidos didácticos son creados por los farmacéuticos 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, para crear el método de trabajo online de TECH. Todo ello, con las técnicas más novedosas que ofrecen piezas de gran calidad en todos y cada uno los materiales que se ponen a disposición del alumno.



#### Técnicas y procedimientos en vídeo

TECH acerca al alumno las técnicas más novedosas, a los últimos avances educativos, al primer plano de la actualidad en procedimientos de atención farmacéutica. Todo esto, en primera persona, con el máximo rigor, explicado y detallado para contribuir a la asimilación y comprensión. Y lo mejor, puedes verlos las veces que quieras.



#### Resúmenes interactivos

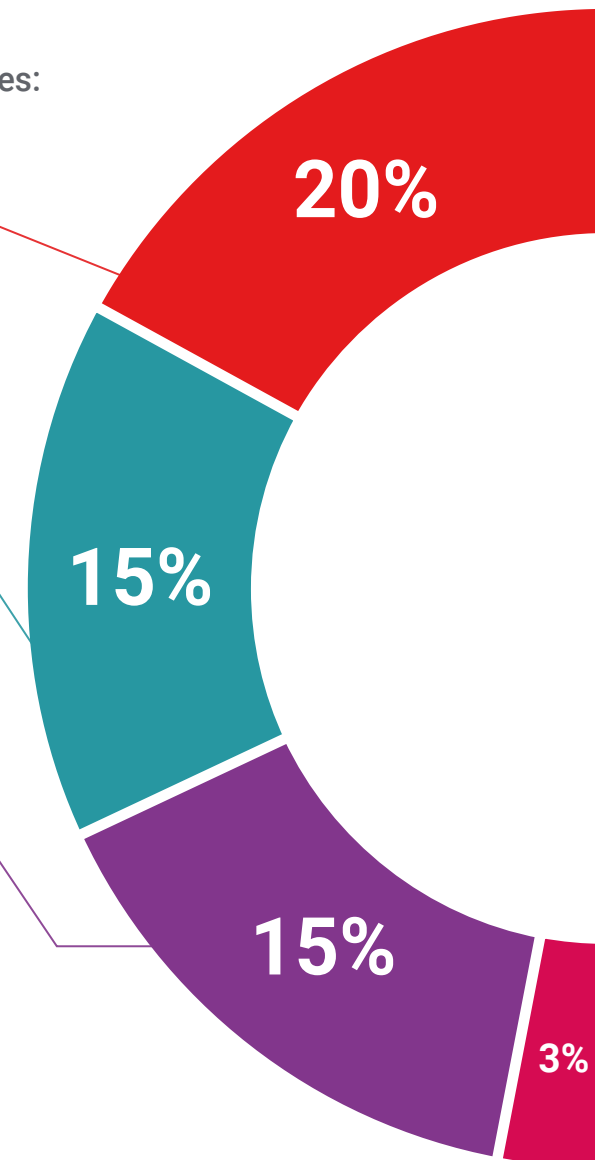
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

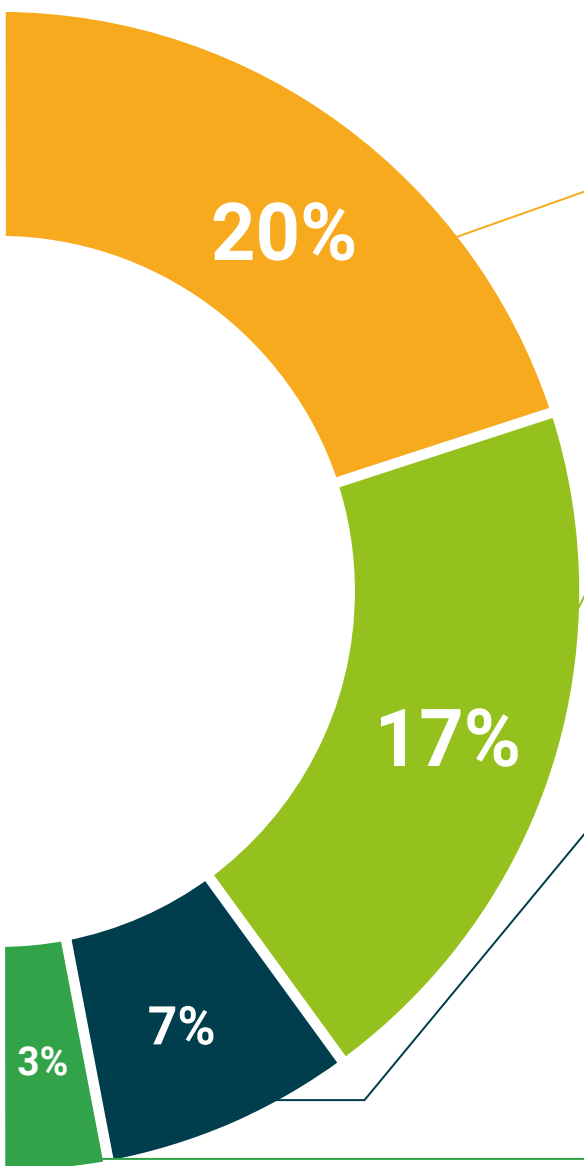
Este sistema educativo exclusivo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### Lecturas complementarias

Artículos recientes, documentos de consenso y guías internacionales, entre otros. En la biblioteca virtual de TECH el estudiante tendrá acceso a todo lo que necesita para completar su capacitación.





### Análisis de casos elaborados y guiados por expertos

El aprendizaje eficaz tiene, necesariamente, que ser contextual. Por eso, TECH presenta los desarrollos de casos reales en los que el experto te guiará a través del desarrollo de la atención y la resolución de las diferentes situaciones: una manera clara y directa de conseguir el grado de comprensión más elevado.



### Testing & Retesting

Se evalúan y reevalúan periódicamente los conocimientos del alumno a lo largo del programa, mediante actividades y ejercicios evaluativos y autoevaluativos para que, de esta manera, el estudiante compruebe cómo va consiguiendo sus metas.



### 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 las 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 Tecnológica.





“

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

Este **Diplomado en Coordinación de Ensayos Clínicos** contiene el programa científico 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 Tecnológica**.

El título expedido por **TECH Universidad Tecnológica** 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 Coordinación de Ensayos Clínicos**

N.º Horas Oficiales: **300 h.**



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



**Diplomado**  
Coordinación de  
Ensayos Clínicos

- » Modalidad: online
- » Duración: 12 semanas
- » Titulación: TECH Universidad Tecnológica
- » Dedicación: 16h/semana
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

**Diplomado**  
Coordinación de  
Ensayos Clínicos

