Grand Master Oficial Universitario

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

TECH es miembro de:

tech universidad

tech universidad

Grand Master Oficial Universitario

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Idioma: **Español**
Modalidad: **100% online**
Duración: **2 años**
Créditos: **120 ECTS**
Acceso web: www.techtitute.com/farmacia/grand-master-oficial-universitario/grand-master-oficial-universitario-mba-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos

Índice

01 Presentación del programa — pág. 4

02 ¿Por qué estudiar en TECH? — pág. 8

03 Plan de estudios — pág. 12

04 Convalidación de asignaturas — pág. 34

05 Objetivos docentes — pág. 40

06 Salidas profesionales — pág. 44

07 Idiomas gratuitos — pág. 48

08 Metodología de estudio — pág. 52

09 Cuadro docente — pág. 62

10 Triple titulación — pág. 80

11 Homologación del título — pág. 84

12 Requisitos de acceso — pág. 88

13 Proceso de admisión — pág. 92

01

Presentación del programa

Los Ensayos Clínicos han experimentado transformaciones significativas impulsadas por los avances tecnológicos y cambios regulatorios. Ante esto, la Dirección y Monitorización de los Ensayos Clínicos se han convertido en componentes esenciales para asegurar la calidad de los datos en la investigación farmacéutica. De hecho, la Organización Mundial de la Salud destaca en un reciente informe que la supervisión efectiva de estos estudios es crucial para el desarrollo de nuevos medicamentos seguros. Por eso, es fundamental que los profesionales incorporen a su praxis diaria las estrategias más innovadoras para garantizar la calidad y seguridad en la gestión de Ensayos Clínicos. En este contexto, TECH presenta un revolucionario triple posgrado 100% online focalizado en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.

Este es el momento, te estábamos esperando

Gracias a este Grand Master Oficial Universitario 100% online, gestionarás Ensayos Clínicos de manera efectiva y asegurarás la correcta ejecución de los protocolos"

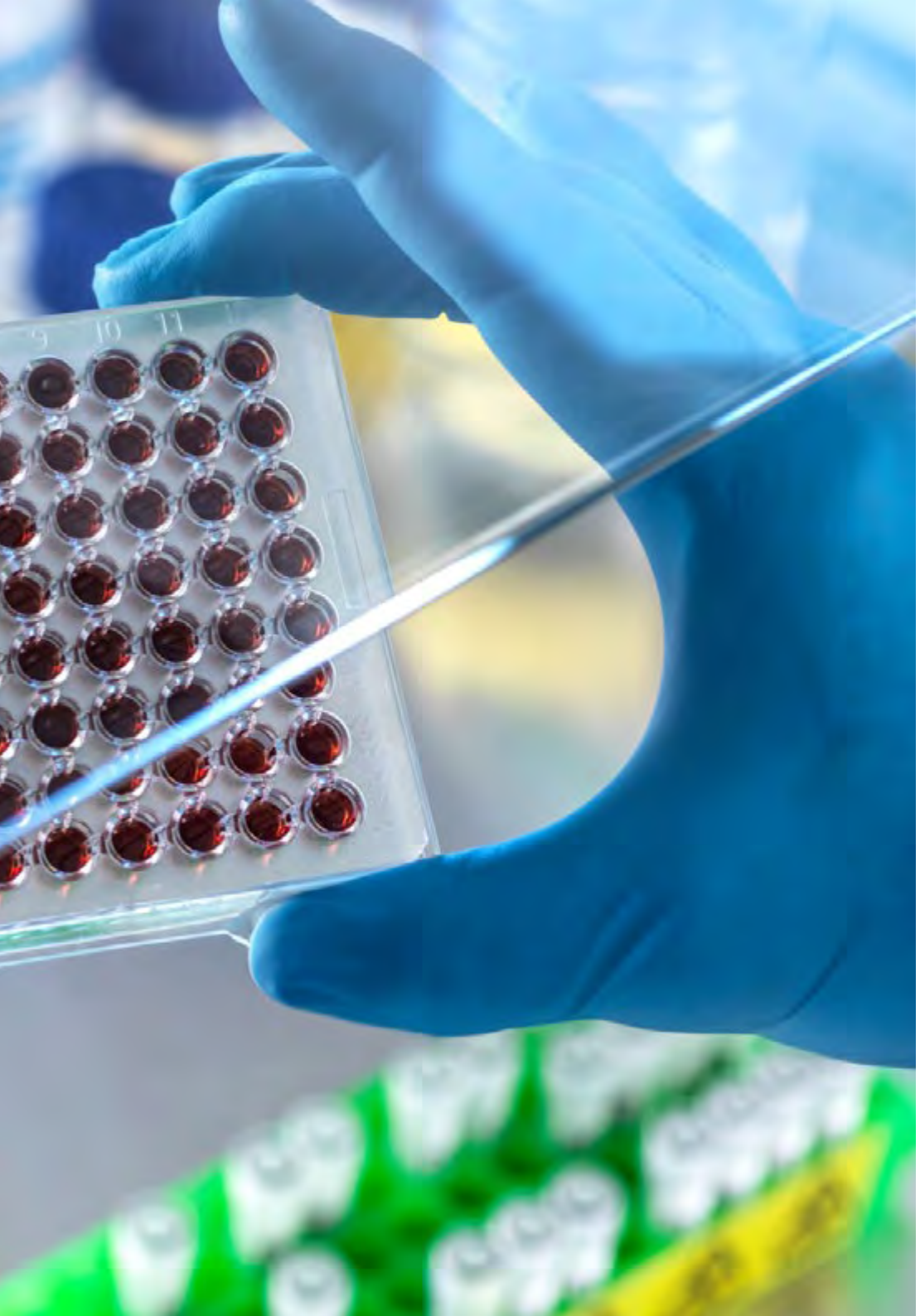
Con la constante innovación en tratamientos médicos y la introducción de nuevas regulaciones por parte de entidades como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), se hace esencial contar con una dirección experta y una supervisión detallada en los ensayos clínicos. Esto es especialmente crítico en campos como la Oncología, donde la precisión en la coordinación es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y la exactitud de los datos.

Este Grand Master Oficial Universitario está diseñado para equipar a los farmacéuticos con un conocimiento completo en la gestión de ensayos clínicos, integrando liderazgo, estrategia de gestión y habilidades técnicas. El programa enfatiza la ética y la responsabilidad social, preparando a los profesionales para liderar con integridad en el ámbito de la investigación clínica. También se abordarán estrategias efectivas y la gestión de equipos multidisciplinarios en entornos complejos.

El temario profundizará en la gestión económica y financiera, la logística y los sistemas de información, todos aspectos clave para la planificación y el control de proyectos clínicos. Además, se tratarán temas de marketing y comunicación corporativa, esenciales para el posicionamiento de los proyectos y la comunicación de resultados.

Los farmacéuticos desarrollarán competencias en la planificación, ejecución y coordinación de ensayos, así como en la supervisión del seguimiento de pacientes y la aplicación de normas bioéticas y regulatorias. También se formarán en bioestadística para el análisis de datos clínicos, asegurando que puedan manejar los aspectos técnicos y éticos de la investigación de manera efectiva.

Así, TECH ha creado un completo programa 100% online, adaptado a los horarios personales y profesionales de los farmacéuticos, eliminando la necesidad de desplazarse físicamente o adherirse a horarios fijos. Además, se implementa la innovadora metodología de Relearning, que se centra en la repetición de conceptos clave para una asimilación óptima del contenido.



Dominarás con efectividad las técnicas más actuales e innovadoras de redacción persuasiva, creación de contenido visual y utilización de herramientas de edición multimedia"

02

¿Por qué estudiar en TECH?

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

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».

El mejor claustro docente top internacional

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

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.

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.

Un método de aprendizaje único

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

La 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 2023

NBA
Universidad online oficial de la NBA

4.9/5
★★★★★
global score

99%
Garantía de máxima empleabilidad

Google Partner Premier

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

La universidad mejor valorada por sus alumnos

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

03

Plan de estudios

La Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos es fundamental para desarrollar nuevos medicamentos y terapias. En este sentido, los profesionales desempeñan un importante rol al asegurar que los productos farmacéuticos sean seguros y eficaces. Por este motivo, TECH ha creado un completísimo plan de estudios que brindará a los expertos las técnicas más innovadoras para garantizar que los Ensayos Clínicos se lleven a cabo de manera eficiente.

Un temario completo y bien desarrollado

¡Olvídate de memorizar! Con el sistema del Relearning de TECH actualizarás tus conocimientos de forma progresiva y natural"

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

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

El itinerario académico ahondará en las diversas fases de desarrollo de nuevos medicamentos, lo que permitirá a los egresados planificar Ensayos Clínicos de manera más eficientes. En esta misma línea, el temario profundizará en las técnicas más sofisticadas para elaborar un protocolo de Ensayo Clínico teniendo en cuenta factores como la selección de sujetos, la valoración de la eficacia o la notificación de acontecimientos adversos. Además, los materiales didácticos analizarán la legislación de Ensayos Clínicos con productos sanitarios, lo que permitirá que los profesionales aseguren que todos los aspectos del proyecto cumplan con las regulaciones vigentes.

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

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

Asignatura 1	Liderazgo, ética y responsabilidad social
Asignatura 2	Dirección estratégica y Management Directivo
Asignatura 3	Dirección de personas y gestión del talento
Asignatura 4	Dirección económico-financiera
Asignatura 5	Dirección de operaciones y logística
Asignatura 6	Dirección de sistemas de información
Asignatura 7	Dirección comercial, marketing y comunicación corporativa
Asignatura 8	Innovación y dirección de proyectos
Asignatura 9	*Management* Directivo
Asignatura 10	Trabajo Final de Máster (TFM)
Asignatura 11	Investigación y desarrollo de medicamentos
Asignatura 12	Ensayos clínicos (I)
Asignatura 13	Ensayos clínicos (II)
Asignatura 14	Bioética y normativas
Asignatura 15	Monitorización de ensayos clínicos (I)
Asignatura 16	Monitorización de ensayos clínicos (II)
Asignatura 17	Coordinación de ensayos clínicos (I)
Asignatura 18	Coordinación de ensayos clínicos (II)
Asignatura 19	Seguimiento de pacientes en ensayo clínico
Asignatura 20	Bioestadística

Trabajo Final de Máster

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

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

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

Asignatura 1

Liderazgo, Ética y Responsabilidad Social

1.1. Globalización y Gobernanza

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

1.2. Liderazgo

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

1.3. *Cross Cultural Management*

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

1.4. Desarrollo directivo y liderazgo

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

1.5. Ética empresarial

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

1.6. Sostenibilidad

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

1.7. Responsabilidad Social de la Empresa

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

1.8. Sistemas y herramientas de Gestión responsable

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

1.9. Multinacionales y derechos humanos

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

1.10. Entorno legal y *Corporate Governance*

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

Asignatura 2

Dirección estratégica y *Management* Directivo

2.1. Análisis y diseño organizacional

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

2.2. Estrategia Corporativa

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

2.3. Planificación y Formulación Estratégica

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

2.4. Pensamiento estratégico

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

2.5. Diagnóstico Financiero

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

2.6. Planificación y Estrategia

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

2.7. Modelos y Patrones Estratégicos

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

2.8. Estrategia Competitiva

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

2.9. Dirección Estratégica

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

2.10. Implementación de la Estrategia

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

2.11. *Management* Directivo

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

2.12. Comunicación Estratégica

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

Asignatura 3

Dirección de personas y gestión del talento

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

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

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

3.4. Evolución de los Recursos. Una visión integrada
- 3.4.1. La importancia de RR. HH.
- 3.4.2. Un nuevo entorno para la gestión y dirección de personas
- 3.4.3. Dirección estratégica de RR. HH.

3.5. Selección, dinámicas de grupo y reclutamiento de RRHH
- 3.5.1. Aproximación al reclutamiento y la selección
- 3.5.2. El reclutamiento
- 3.5.3. El proceso de selección

3.6. Gestión de recursos humanos por competencias
- 3.6.1. Análisis del potencial
- 3.6.2. Política de retribución
- 3.6.3. Planes de carrera/sucesión

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.17. Negociación y gestión de conflictos
- 3.17.1. Negociación
- 3.17.2. Gestión de Conflictos
- 3.17.3. Gestión de Crisis

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

3.19. Gestión de Recursos Humanos y equipos PRL
- 3.19.1. Gestión de recursos humanos y equipos
- 3.19.2. Prevención de riesgos laborales

3.20. Productividad, atracción, retención y activación del talento
- 3.20.1. La productividad
- 3.20.2. Palancas de atracción y retención de talento

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

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

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

3.24. Transformación de los recursos humanos en la era digital

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

Asignatura 4

Dirección económico-financiera

4.1. Entorno Económico

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

4.2. La financiación de la empresa

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

4.3. Contabilidad Directiva

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

4.4. De la contabilidad general a la contabilidad de costes

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

4.5. Sistemas de información y Business Intelligence

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

4.6. Presupuesto y Control de Gestión

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

4.7. Gestión de tesorería

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

4.8. Responsabilidad fiscal de las empresas

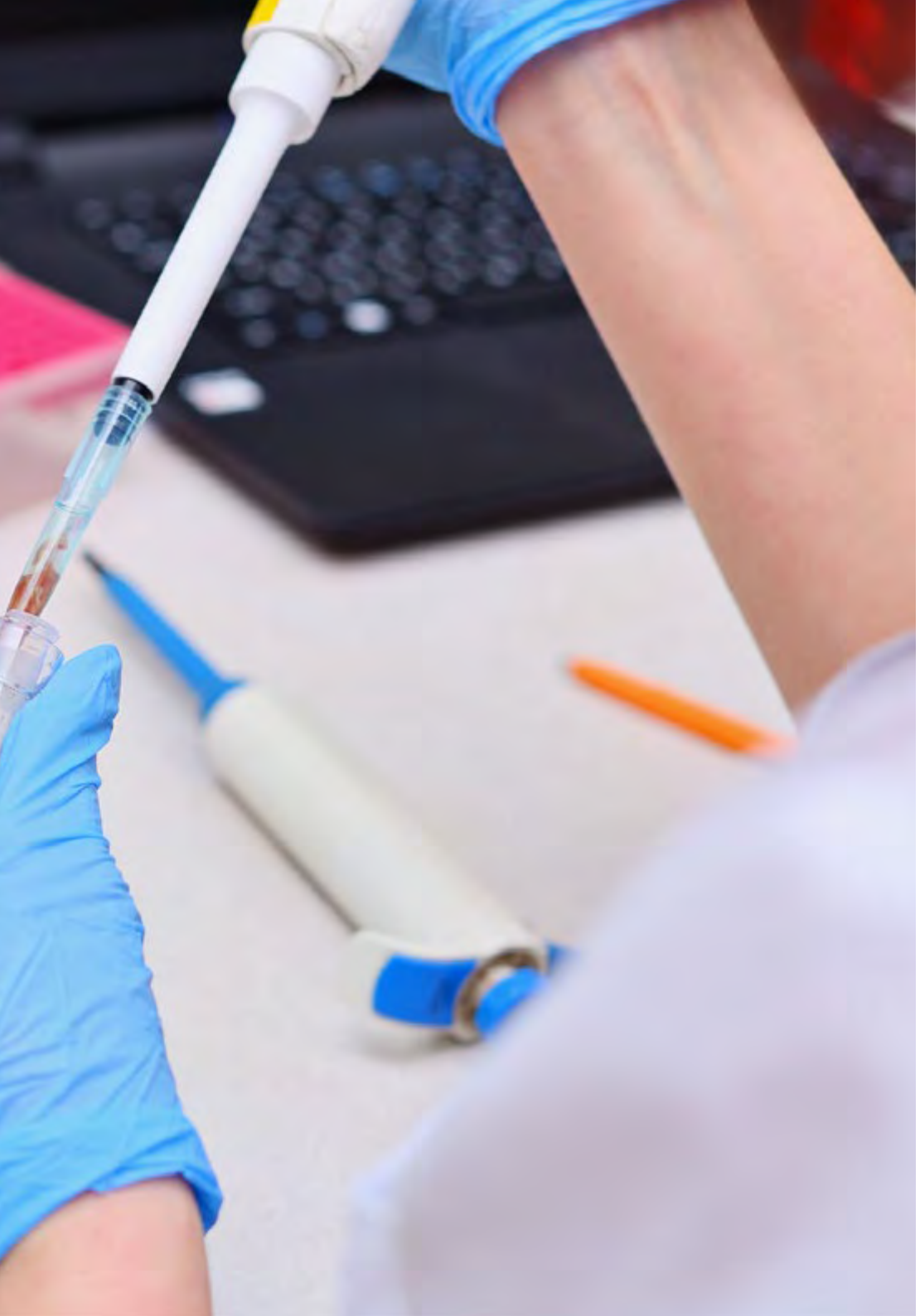
4.8.1. Conceptos tributarios básicos
4.8.2. El impuesto de sociedades
4.8.3. El impuesto sobre el valor añadido
4.8.4. Otros impuestos relacionados con la actividad mercantil
4.8.5. La empresa como facilitador de la labor del Estado

4.9. Sistemas de control de las empresas

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

4.10. Dirección Financiera

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



4.11. Planificación Financiera

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

4.12. Estrategia Financiera Corporativa

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

4.13. Contexto Macroeconómico

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

4.14. Financiación Estratégica

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

4.15. Mercados monetarios y de capitales

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

4.16. Análisis y planificación financiera

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

4.17. Análisis y resolución de casos/problemas

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

Asignatura 5

Dirección de operaciones y logística

5.1. Dirección y Gestión de Operaciones

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

5.2. Organización industrial y logística

5.2.1. Departamento de Organización Industrial
5.2.2. Departamento de Logística

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

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

5.4. Estructura y tipos de aprovisionamiento

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

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

5.6. Control de las operaciones de almacén
5.6.1. Control de inventario
5.6.2. Sistema de ubicación
5.6.3. Técnicas de gestión de stock
5.6.4. Sistema de almacenamiento

5.7. Gestión estratégica de compras
5.7.1. Estrategia empresarial
5.7.2. Planeación estratégica
5.7.3. Estrategia de compras

5.8. Tipologías de la Cadena de Suministro (SCM)
5.8.1. Cadena de suministro
5.8.2. Beneficios de la gestión de la cadena suministro
5.8.3. Gestión logística en la cadena de suministro

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

5.10. Interacciones de la SCM con todas las áreas
5.10.1. Interacción de la cadena de suministro
5.10.2. Interacción de la cadena de suministro. Integración por partes
5.10.3. Problemas de integración de la cadena de suministro
5.10.4. Cadena de suministro 4.0

5.11. Costes de la logística
5.11.1. Costes logísticos
5.11.2. Problemas de los costes logísticos
5.11.3. Optimización de costes logísticos

5.12. Rentabilidad y eficiencia de las cadenas logísticas: KPIS
5.12.1. Cadena logística
5.12.2. Rentabilidad y eficiencia de la cadena logística
5.12.3. Indicadores de rentabilidad y eficiencia de la cadena logística

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

5.14. Distribución y logística de transportes
5.14.1. Distribución en la cadena de suministro
5.14.2. Logística de Transportes
5.14.3. Sistemas de Información Geográfica como soporte a la Logística

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

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

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

5.18. Competitividad en operaciones
5.18.1. Gestión de Operaciones
5.18.2. Competitividad operacional
5.18.3. Estrategia de Operaciones y ventajas competitivas

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

Asignatura 6

Dirección de sistemas de información

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

6.2. Sistemas y tecnologías de la información en la empresa
6.2.1. Evolución del modelo de IT
6.2.2. Organización y departamento IT
6.2.3. Tecnologías de las información y entorno económico

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

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

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

6.6. Sistemas de información para la toma de decisiones
6.6.1. *Business intelligence*
6.6.2. *Data Warehouse*
6.6.3. BSC o Cuadro de mando Integral

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

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

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

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

6.11. Planificación y dirección Proyecto BI
6.11.1. Primeros pasos para definir un proyecto de BI
6.11.2. Solución BI para la empresa
6.11.3. Toma de requisitos y objetivos

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

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

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

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

Asignatura 7

Gestión Comercial, Marketing Estratégico y Comunicación Corporativa

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

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

7.3. Gestión Estratégica del Marketing
7.3.1. Concepto de Marketing estratégico
7.3.2. Concepto de planificación estratégica de marketing
7.3.3. Etapas del proceso de planificación estratégica de marketing

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

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

7.6. Marketing digital para reforzar la marca
7.6.1. Estrategias online para mejorar la reputación de tu marca
7.6.2. *Branded Content & Storytelling*

7.7. Estrategia de Marketing Digital
7.7.1. Definir la estrategia del Marketing Digital
7.7.2. Herramientas de la estrategia de Marketing Digital

7.8. Marketing digital para captar y fidelizar clientes
7.8.1. Estrategias de fidelización y vinculación a través de Internet
7.8.2. *Visitor Relationship Management*
7.8.3. Hipersegmentación

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

7.10. Plan de marketing online
7.10.1. ¿Qué es una un plan de Marketing Online?
7.10.2. Pasos para crear un plan de Marketing Online
7.10.3. Ventajas de disponer un plan de Marketing Online

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

7.12. Estrategia de ventas
7.12.1. Estrategia de ventas
7.12.2. Métodos de ventas

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

7.14. Estrategia de Comunicación Corporativa

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

7.15. Comunicación y reputación digital

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

7.16. Publicidad

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

7.17. Desarrollo del plan de Marketing

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

7.18. Estrategias de promoción y *Merchandising*

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

7.19. Planificación de medios

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

7.20. Fundamentos de la dirección comercial

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

7.21. Negociación comercial

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

7.22. Toma de decisiones en gestión comercial

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

7.23. Dirección y gestión de la red de ventas

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

7.24. Implementación de la función comercial

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

7.25. Gestión de cuentas clave

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

7.26. Gestión financiera y presupuestaria

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

Asignatura 8

Innovación y Dirección de Proyectos

8.1. Innovación

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

8.2. Estrategia de Innovación

8.2.1. Inteligencia estratégica e innovación
8.2.2. Estrategia de innovación

8.3. *Project Management* para *Startups*

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

8.4. Diseño y validación del modelo de negocio

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

8.5. Dirección y Gestión de Proyectos

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

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

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

8.7. Gestión de la comunicación de proyectos

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

8.8. Metodologías tradicionales e innovadoras

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

8.9. Creación de una *startup*

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

8.10. Planificación de la gestión de riesgos en los proyectos

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

Asignatura 9

Management Directivo

9.1. General *Management*

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

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

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

9.3. Dirección de operaciones

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

9.4. Oratoria y formación de portavoces

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

9.5. Herramientas de comunicaciones personales y organizacional

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

9.6. Comunicación en situaciones de crisis

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

9.7. Preparación de un plan de crisis
9.7.1. Análisis de posibles problemas
9.7.2. Planificación
9.7.3. Adecuación del personal

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

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

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

Asignatura 10

Trabajo Final de Máster (TFM)

Asignatura 11

Investigación y desarrollo de medicamentos

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

11.2. Descubrimiento de una sustancia activa
11.2.1. Farmacología
11.2.2. Cabezas de serie
11.2.3. Interacciones farmacológicas

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

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

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

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

11.7. Usos en situaciones especiales
11.7.1. Introducción
11.7.2. Normativa en España
11.7.3. Ejemplos

11.8. De la autorización a la comercialización
11.8.1. Introducción
11.8.2. Financiación de medicamentos
11.8.3. Informes de posicionamiento terapéutico

11.9. Formas especiales de regulación
11.9.1. Terapias avanzadas
11.9.2. Aprobación acelerada
11.9.3. Biosimilares
11.9.4. Aprobación condicional
11.9.5. Medicamentos huérfanos

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

Asignatura 12

Ensayos clínicos (I)

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

12.2. Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales II
12.2.1. Normas de buena práctica clínica
12.2.2. Protocolo de Ensayo Clínico y anexos
12.2.3. Evaluación farmacoeconómica
12.2.4. Aspectos mejorables en los Ensayos Clínicos

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

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

12.5. Investigación no comercial

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

12.6. EECC de equivalencia y no inferioridad (I)

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

12.7. EECC de equivalencia y no inferioridad (II)

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

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

12.8.1. Resumen
12.8.2. Índice
12.8.3. Información general
12.8.4. Justificación
12.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
12.8.6. Diseño del ensayo
12.8.7. Selección y retirada de sujetos
12.8.8. Tratamiento de los sujetos
12.8.9. Valoración de eficacia
12.8.10. Valoración de seguridad
12.8.10.1. Acontecimientos adversos
12.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
12.8.10.3. Notificación de acontecimientos adversos
12.8.11. Estadística
12.8.12. Aspectos éticos
12.8.13. Información y consentimiento
12.8.14. Financiación y seguros
12.8.15. Política de publicación
12.8.16. Conclusiones

12.9. Aspectos administrativos de los Ensayos Clínicos distintos al protocolo

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

12.10. Cuaderno de recogida de datos (CRD)

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

Asignatura 13

Ensayos clínicos (II)

13.1. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (I)

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

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

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

13.2.2. Contabilidad/inventario

13.2.3. Devolución/destrucción

13.2.4. Informes y estadísticas

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

13.3.1. Gestor de visitas
- 13.3.1.1. Visita de preselección
- 13.3.1.2. Visita de inicio
- 13.3.1.3. Visita de monitorización
- 13.3.1.4. Auditorias e inspecciones
- 13.3.1.5. Visita de cierre
- 13.3.1.6. Archivo

13.3.2. Miembro del Comité ético

13.3.3. Actividad clínico-investigadora

13.3.4. Actividad docente

13.3.5. Auditor de procesos
- 13.3.5.1. Situación de los SFH y las unidades de EC en España

13.3.6. Complejidad de los EC

13.3.7. EC como sostenibilidad del sistema sanitario

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

13.4.1. Principios básicos de patología urológica relacionados con Ensayos Clínicos
- 13.4.1.1. Patología urológica no oncológica
  - 13.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
  - 13.4.1.1.2. Infección urinaria
  - 13.4.1.1.3. Disfunción eréctil
  - 13.4.1.1.4. Hipogonadismos
- 13.4.1.2. Patología urológica oncológica
  - 13.4.1.2.1. Tumores vesicales
  - 13.4.1.2.2. Cáncer de próstata

13.4.2. Antecedentes y fundamento del Ensayo Clínico en urología
- 13.4.2.1. Fundamento
- 13.4.2.2. Antecedentes
- 13.4.2.3. Fundamento del placebo
- 13.4.2.4. Nombre y mecanismo de acción del producto de investigación
- 13.4.2.5. Conclusiones de estudios previos en seres humanos
- 13.4.2.6. Beneficios y riesgos de la medicación en estudio
  - 13.4.2.6.1. Posología y administración
  - 13.4.2.6.2. Pautas de manejo de la medicación en el hogar
  - 13.4.2.6.3. Sobredosificación/infradosificación
- 13.4.2.7. Triple ciego/estudio abierto

13.4.3. Objetivos y criterios de valoración del estudio
- 13.4.3.1. Objetivos del estudio
  - 13.4.3.1.1. Objetivo de seguridad
  - 13.4.3.1.2. Objetivos exploratorios
- 13.4.3.2. Criterios de valoración del estudio
  - 13.4.3.2.1. Criterios de valoración de eficacia principales
  - 13.4.3.2.2. Criterios de valoración de eficacia secundarios

13.4.4. Plan de investigación

13.4.5. Preselección candidatos a Ensayo Clínico

13.4.6. Procedimientos del estudio por periodo

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

13.5.1. Retención de pacientes
- 13.5.1.1. Visitas de seguimiento postratamiento
- 13.5.1.2. Visitas de seguimiento a largo plazo

13.5.2. Evaluaciones de seguridad
- 13.5.2.1. Manejo de efectos adversos
- 13.5.2.2. Manejo de SAES
- 13.5.2.3. Desenmascaramiento de emergencia del tratamiento asignado

13.5.3. Administración del estudio
- 13.5.3.1. Toxicidades limitantes de dosis
- 13.5.3.2. Interrupción del tratamiento

13.5.4. Obligaciones del investigador
- 13.5.4.1. Cumplimiento normativo y ética
- 13.5.4.2. Consentimiento informado

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

13.5.6. Conclusiones

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

13.6.1. *Feasibility*

13.6.2. Visita de preselección
- 13.6.2.1. Papel del investigador principal
- 13.6.2.2. Logística y recursos hospitalarios

13.6.3. Documentación

13.6.4. Visita de inicio

13.6.5. Documento fuente
- 13.6.5.1. Historia clínica del paciente
- 13.6.5.2. Informes hospitalarios

13.6.6. *Vendors*
- 13.6.6.1. IWRS
- 13.6.6.2. eCRF
- 13.6.6.3. Imágenes
- 13.6.6.4. SUSARs
- 13.6.6.5. Contabilidad

13.6.7. Entrenamiento

13.6.8. Delegación de funciones

13.6.9. Visita a otros servicios implicados

13.6.10. Cierre del ensayo

13.7. Generalidades sobre los Ensayos Clínicos en niños y adolescentes

13.7.1. Historia de los Ensayos Clínicos en niños

13.7.2. El asentimiento informado

13.8. El Ensayo Clínico en el adolescente

13.8.1. Ensayos clínicos en adolescentes. Características prácticas

13.8.2. Nuevas aproximaciones a los ensayos en adolescentes

13.9. El Ensayo Clínico en el niño

13.9.1. Características fisiológicas específicas del niño

13.9.2. Ensayos clínicos en el niño

13.10. El Ensayo Clínico en el neonato

13.10.1. Características fisiológicas específicas del neonato

13.10.2. Ensayos clínicos en el neonato

Asignatura 14

Bioética y normativas

14.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes

14.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica

14.1.2. Derechos y libertades de los investigadores

14.1.3. Límites al derecho de la investigación

14.1.4. Principios éticos de la investigación clínica

14.1.5. Conclusiones

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

14.2.1. Introducción

14.2.2. Áreas de la bioética

14.2.2.1. Generalidades

14.2.2.2. Ética en investigación

14.2.3. Justificación de la bioética

14.2.3.1. Indeterminación clínica

14.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos

14.2.3.3. Datos preclínicos

14.2.4. Condiciones éticas de los diseños de Ensayos Clínicos

14.2.5. Comités de Ética en investigación con medicamentos

14.2.5.1. Definición

14.2.5.2. Funciones

14.2.5.3. Composición

14.2.5.4. Conclusiones

14.3. Selección de sujetos en Ensayos Clínicos

14.3.1. Criterios

14.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad

14.3.3. Valoración de la vulnerabilidad

14.3.3.1. Edad

14.3.3.2. Gravedad de la enfermedad

14.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad

14.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad

14.3.4. Conclusiones

14.4. Balance beneficio-riesgo en los Ensayos Clínicos
- 14.4.1. Beneficios potenciales
- 14.4.2. Riesgos potenciales
- 14.4.3. Minimización de riesgos
- 14.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
- 14.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
- 14.4.6. Conclusiones

14.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
- 14.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
  - 14.5.1.1. Tipo de información facilitada
  - 14.5.1.2. Proceso de información
- 14.5.2. Consentimiento informado
- 14.5.2.1.Conceptos
  - 14.5.2.2. Procedimiento de obtención
  - 14.5.2.3. Ensayos clínicos con menores
  - 14.5.2.4. Ensayos clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
  - 14.5.2.5. Ensayos clínicos en situaciones de urgencia
  - 14.5.2.6. Ensayos clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
  - 14.5.2.7. Ensayos clínicos con discapacitados
  - 14.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
- 14.5.3. Seguro y compensaciones económicas
  - 14.5.3.1. Seguro
  - 14.5.3.2. Indemnización
  - 14.5.3.3. Compensaciones
- 14.5.4. Confidencialidad
- 14.5.5. Infracciones
- 14.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
- 14.5.7. Conclusiones

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

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

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

14.9. Procedimientos de autorización y registro de fármacos y productos sanitarios
- 14.9.1. Introducción
- 14.9.2. Definiciones
- 14.9.3. Autorización de medicamentos
- 14.9.4. Distribución de medicamentos
- 14.9.5. Financiación pública
- 14.9.6. Conclusiones

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

Asignatura 15

Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

15.1. El Promotor I
- 15.1.1. Aspectos generales
- 15.1.2. Responsabilidades del promotor

15.2. El promotor II
- 15.2.1. Gestión de proyectos
- 15.2.2. Investigación no comercial

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

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

15.5. El Monitor I
- 15.5.1. ¿Quién puede ser monitor?
- 15.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
- 15.5.3. Plan de monitorización

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

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

15.8. *Start Up* en un Centro de Investigación Clínica
- 15.8.1. Definición y funcionalidad
- 15.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo

15.9. Visita de inicio

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

15.10. Visita de Inicio en Farmacia Hospitalaria

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

Asignatura 16

Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

16.1. Visita de seguimiento

16.1.1. Preparación
16.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
16.1.1.2. Preparación
16.1.2. Desarrollo en el centro
16.1.2.1. Revisión de documentación
16.1.2.2. SAEs
16.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
16.1.2.4. Cotejar
16.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
16.1.3.1. Seguimiento
16.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
16.1.3.1.2. Seguimiento de Issues
16.1.3.1.3. Soporte al equipo
16.1.3.1.4. Carta de seguimiento
16.1.3.2. Temperatura
16.1.3.2.1. Medicación suficiente
16.1.3.2.2. Recepción
16.1.3.2.3. Caducidad
16.1.3.2.4. Dispensaciones
16.1.3.2.5. Acondicionamiento
16.1.3.2.6. Devoluciones
16.1.3.2.7. Almacenaje
16.1.3.2.8. Documentación
16.1.3.3. Muestras
16.1.3.3.1. Local y central
16.1.3.3.2. Tipos
16.1.3.3.3. Registro de temperaturas
16.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento
16.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
16.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
16.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
16.1.3.4.3. Re-entrenamiento
16.1.3.4.4. Medidas correctivas
16.1.3.5. Revisión de ISF (*Investigator Site File*)
16.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
16.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
16.1.3.5.3. LOGs
16.1.3.5.4. Carta de visita
16.1.3.5.5. Documentación nueva
16.1.3.6. SUSARs
16.1.3.6.1. Concepto
16.1.3.3.2. Revisión por PI
16.1.3.7. Cuaderno electrónico

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

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

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

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

16.4. Gestión de AE y notificación SAE

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

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

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

16.6. Garantía de calidad. Auditorias e inspecciones

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

16.7. Desviaciones de protocolo

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

16.8. Documentos fuente y esenciales

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

16.9. *Monitoring Plan*

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

16.10. Cuaderno de recogida de datos

16.10.1. Concepto e historia
16.10.2. Cumplimiento de timelines
16.10.3. Validación de datos
16.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o *Queries*
16.10.5. Exportación de datos
16.10.6. Seguridad y roles
16.10.7. Trazabilidad y logs
16.10.8. Generación de informes
16.10.9. Notificaciones y alertas
16.10.10. Cuaderno electrónico vs. Cuaderno en papel

Asignatura 17

Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

17.1. El archivo del investigador-aspectos generales

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

17.2. Documentación asociada al equipo investigador

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

17.3. Protocolo y seguimiento del estudio

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

17.4. Material relativo al paciente

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

17.5. Formularios de pacientes, visitas de monitorización

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

17.6. Cuaderno de recogida de datos (CRD)

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

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

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

17.8. Material relativo a laboratorio y procedimientos específicos

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

17.9. Seguridad

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

17.10. Otros

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

Asignatura 18

Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

18.1. Equipo investigador

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

18.2. Coordinador de ensayos

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

18.3. Protocolo

18.3.1. Objetivos primarios y secundarios
18.3.1.1. ¿Qué son y quien los define?
18.3.1.2. Importancia durante el trascurso del Ensayo Clínico
18.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
18.3.2.1. Criterios inclusión
18.3.2.2. Criterios exclusión
18.3.2.3. Ejemplo
18.3.3. *Flowchart*
18.3.3.1. Documento y explicación
18.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
18.3.4.1. Medicación concomitante
18.3.4.2. Medicación prohibida
18.3.4.3. Periodos de lavado

18.4. Documentación necesaria para iniciar Ensayo Clínico

18.4.1. Currículum del equipo investigador
18.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
18.4.1.2. Ejemplo GCP
18.4.2. Buenas prácticas clínicas
18.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
18.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
18.4.2.3. Caducidad
18.4.3. Idoneidad del equipo investigador
18.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
18.4.3.2. Presentación al comité ético
18.4.4. Idoneidad de las instalaciones
18.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
18.4.4.2. Presentación comité ético

18.4.5. Certificados de calibración
18.4.5.1. Calibración
18.4.5.2. Equipos para calibrar
18.4.5.3. Certificaciones válidas
18.4.5.4. Caducidad
18.4.6. Otros *Training*
18.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo

18.5. Principales funciones Coordinador de ensayos

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

18.6. Relación con el paciente

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

18.7. Muestras

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

18.8. Cuaderno de recogida de datos

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

18.9. Sistemas de aleatorización

18.9.1. ¿Qué es?
18.9.2. Tipos IWRS
18.9.2.1. Telefónicos
18.9.2.2. Electrónicos
18.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipo investigador
18.9.3.1. *Screening*
18.9.3.2. Aleatorización
18.9.3.3. Visitas programadas
18.9.3.4. *Unscheduled visit*
18.9.3.5. Apertura del ciego
18.9.4. Medicación
18.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
18.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
18.9.5. Devolución de medicación
18.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación

18.10. Tratamientos biológicos

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

Asignatura 19

Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico

19.1. Atención a los pacientes en consultas externas

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

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

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

19.3. Estrategias para la retención de los pacientes

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

19.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes:

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

19.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio:

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

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

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

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

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

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

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

19.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con Psicofármacos

19.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

Asignatura 20

Bioestadística

20.1. Diseño del estudio

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

20.2. Tipos de Ensayos Clínicos aleatorizados. Validez y Sesgos

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

20.3. Tamaño de la muestra. Desviaciones del protocolo

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

20.4. Metodología

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

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

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

20.6. Diseño del CRD

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

20.7. Plan de análisis estadístico

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

20.8. Análisis Intermedio

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

20.9. Análisis final

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

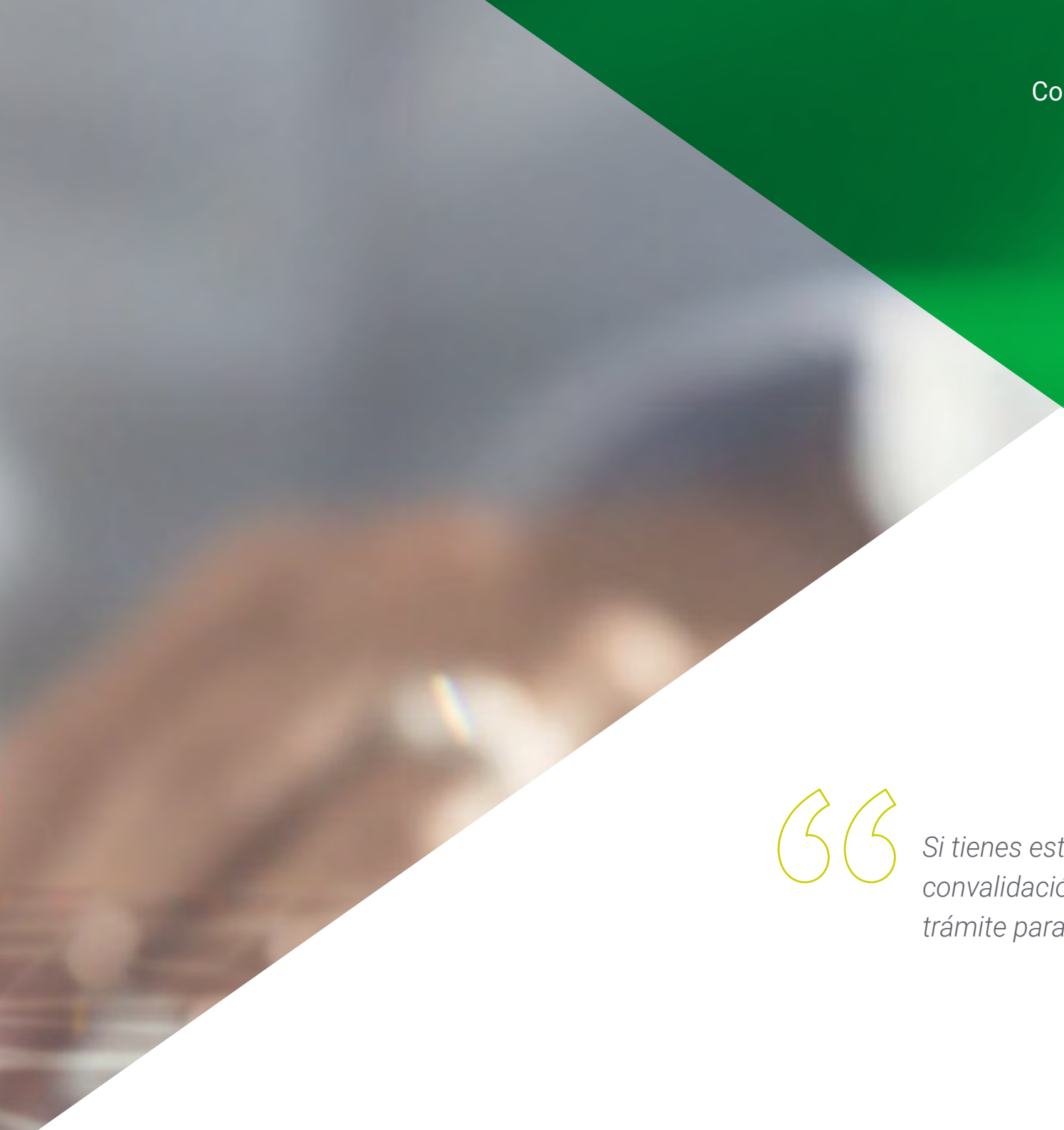
20.10. Revisión estadística de un protocolo

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

04

Convalidación de asignaturas

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



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

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

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

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

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

¿Qué es la convalidación de estudios?

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

¿Qué es la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas?

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

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

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

¿Qué documentación necesitará incluir en la solicitud?

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

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

¿En qué plazo se resolverá la solicitud?

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

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

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

Procedimiento paso a paso

01

Preparar documentación

El candidato deberá recopilar toda la documentación requerida y pagar el importe correspondiente en concepto de estudio de convalidaciones.

Duración:
48 horas

02

Enviar solicitud

Una vez realizado el pago, remitirá junto a la solicitud de Estudio de Convalidaciones la documentación requerida en el apartado anterior a la dirección de correo *convalidaciones@techtitute.com*.

Duración:
20 min

03

Resolución opinión técnica

La Comisión Académica, realizará la validación y autenticación documental (podrá solicitar más documentación al alumno en caso de ser necesario.) y procederá a realizar el análisis de los estudios aportados para emitir la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas, que contendrá la equiparación entre las materias cursadas con las equivalentes del programa seleccionado, de acuerdo al nivel y a los contenidos de las asignaturas que más se aproximen a lo cursado por el alumno.

Duración:
48 horas

04

Respuesta solicitud

En un periodo no mayor a 48 horas, a partir de la recepción de los documentos, la Comisión Académica informará al candidato del resultado de la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas mediante correo electrónico respondiendo a la solicitud realizada.

Duración:
20 min

05

Matriculación

Cuando el interesado reciba la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas, la revisará para evaluar su conveniencia y podrá proceder a la matriculación del programa si es su interés.

Duración:

20 min

06

Carga de la opinión técnica en campus

Una vez matriculado, deberá cargar en el campus virtual el documento de la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas firmado. El importe abonado del estudio de convalidaciones se le deducirá de la matrícula y por tanto será gratuito para el alumno.

Duración:

20 min

07

Consolidación del expediente

En cuanto el documento de Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas quede firmado y subido al campus virtual, el departamento de Secretaría Académica registrará en el sistema de TECH las asignaturas indicadas de acuerdo con la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas, y colocará en el expediente del alumno la leyenda de "EQ", en cada asignatura reconocida, por lo que el alumno ya no tendrá que cursarlas de nuevo. Además, retirará las limitaciones temporales de todas las asignaturas del programa, por lo que podrá cursarlo en modalidad intensiva. El alumno tendrá siempre acceso a los contenidos en el campus en todo momento.

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

05

Objetivos docentes

A través de esta titulación universitaria, los farmacéuticos adquirirán las competencias requeridas para desempeñarse de manera efectiva en la gestión y Monitorización de Ensayos Clínicos, contribuyendo así al éxito de los estudios. Al mismo tiempo, los egresados dominarán las normativas que rigen la investigación clínica, lo que permitirá proteger los derechos de los participantes. En este sentido, los farmacéuticos estarán altamente cualificados para interpretar datos clínicos, empleando herramientas estadísticas para extraer conclusiones válidas y relevantes. Además, los profesionales obtendrán destrezas comunicativas para transmitir los resultados y hallazgos de los Ensayos Clínicos de forma efectiva a diferentes audiencias.

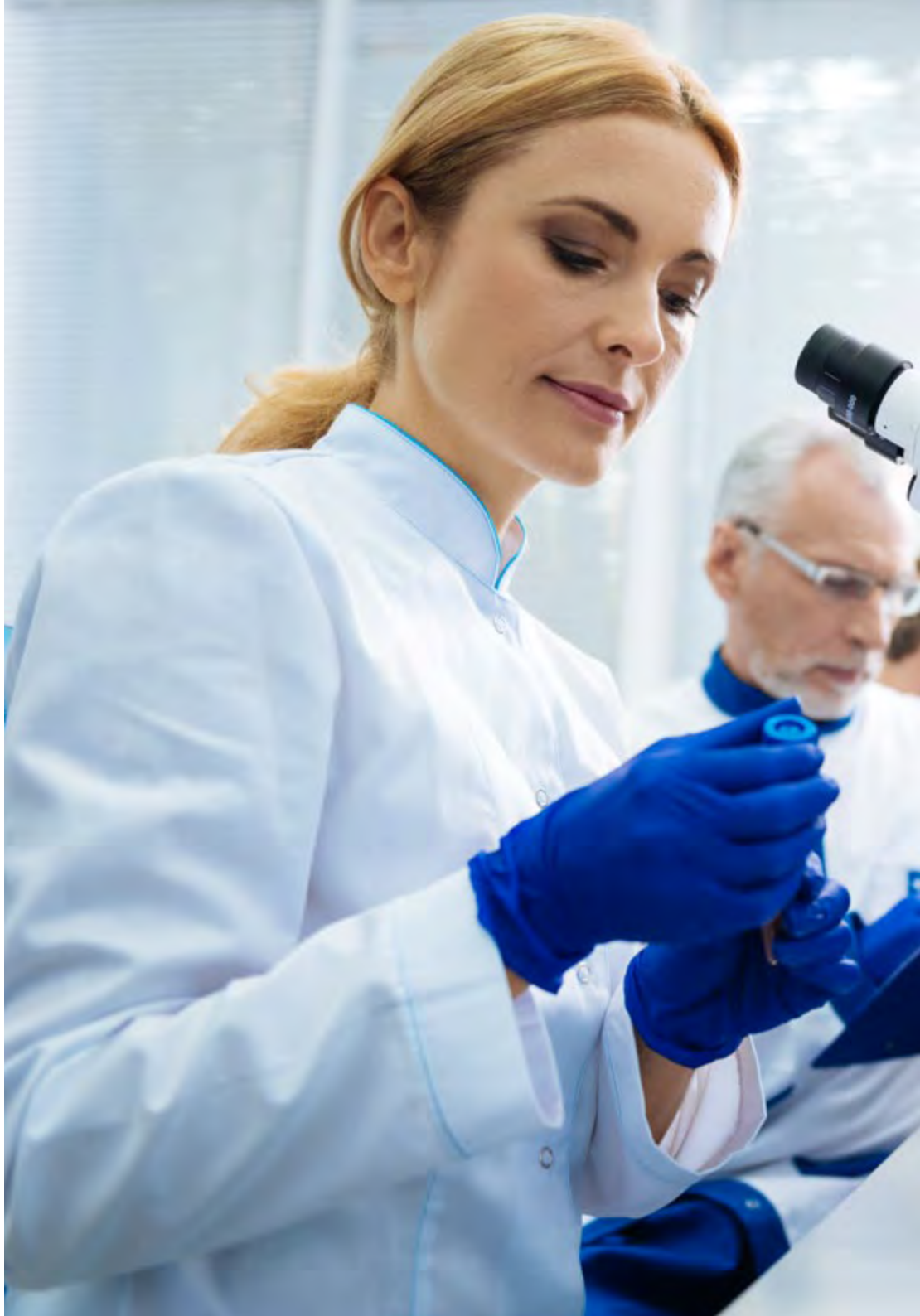
Living success

Serás capaz de identificar y mitigar riesgos asociados con la realización de Ensayos Clínicos, garantizando tanto la integridad del estudio como la seguridad de los participantes"

Objetivos

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

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



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

"Adquirirás habilidades para analizar e interpretar datos clínicos, utilizando herramientas estadísticas para extraer conclusiones válidas"

06

Salidas profesionales

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

TECH te ofrece el programa oficial universitario más completo y competitivo: impulsa tu currículo con esta triple titulación"

Perfil del egresado

El perfil del egresado de este triple posgrado compuesto por el Máster Oficial Universitario en Dirección y Administración de Empresas (MBA), el Máster de Formación Permanente MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos y el Grand Master MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos será el de un profesional con experiencia en la industria farmacéutica. Además, sus conocimientos estarán centrados en el desarrollo de nuevos medicamentos, con un enfoque en el bienestar de los individuos. En este sentido, el egresado adquirirá las habilidades necesarias para gestionar Ensayos Clínicos.

Desarrollarás estrategias para abordar problemas y asegurar resultados exitosos durante el proceso del Ensayo Clínico.

- **Conocimiento Farmacológico y Científico:** Dominio de la química, farmacología y terapéutica de los medicamentos
- **Habilidades en la Gestión de Medicamentos:** Capacidad para gestionar la preparación, almacenamiento y dispensación de medicamentos de manera segura y efectiva
- **Comunicación y Asesoramiento al Paciente:** Aptitud para comunicarse claramente con pacientes y profesionales de la salud, proporcionando información sobre medicamentos, efectos secundarios y recomendaciones de uso
- **Capacidad de Resolución de Problemas Clínicos:** Habilidad para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con la terapia farmacológica
- **Cumplimiento Normativo y Ético:** Conocimiento y adherencia a las normativas y estándares legales y éticos que regulan la práctica farmacéutica

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

1. **Director de Ensayos Clínicos:** Supervisa el diseño, implementación y gestión de ensayos clínicos.
   Responsabilidades: Asegura el cumplimiento de los estándares éticos y regulatorios.
2. **Director de Desarrollo Clínico:** Lidera la estrategia y ejecución de programas de desarrollo clínico desde la fase preclínica hasta los ensayos clínicos finales.
   Responsabilidades: Colabora con otros departamentos para garantizar la cohesión y efectividad de los programas.
3. **Gestor de Proyectos Clínicos:** Planifica, coordina y supervisa proyectos clínicos.
   Responsabilidades: Garantiza el cumplimiento de los plazos, presupuestos y objetivos; actúa como enlace entre equipos.
4. **Coordinador de Ensayos Clínicos:** Coordina las actividades diarias en un centro de investigación clínica.
   Responsabilidades: Gestión de pacientes, recopilación de datos y cumplimiento de protocolos.
5. **Especialista en Farmacovigilancia:** Monitorea y evalúa la seguridad de los medicamentos en el mercado.
   Responsabilidades: Analiza efectos adversos y eventos relacionados con los medicamentos.
6. **Experto en Regulación de Ensayos Clínicos:** Asegura el cumplimiento de los ensayos clínicos con las regulaciones.
   Responsabilidades: Proporciona asesoramiento sobre requisitos regulatorios locales e internacionales.
7. **Analista de Datos Clínicos:** Maneja la recopilación, análisis e interpretación de datos de ensayos clínicos.
   Responsabilidades: Utiliza herramientas estadísticas para asegurar la integridad y validez de los datos.
8. **Consultor en Investigación Clínica:** Ofrece asesoramiento en diseño, ejecución y optimización de ensayos clínicos.
   Responsabilidades: Brinda soporte a organizaciones y equipos de investigación.
9. **Experto en Documentación Clínica:** Gestiona la documentación necesaria para los ensayos clínicos.
   Responsabilidades: Supervisa la preparación, mantenimiento y archivo de toda la documentación clínica relevante.

"Combina tu pasión por las redes sociales con tu interés por los negocios y alcanza el éxito profesional. Solo con TECH"

Salidas académicas y de investigación

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

07

Idiomas gratuitos

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

Acredita tu competencia lingüística

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

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

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

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

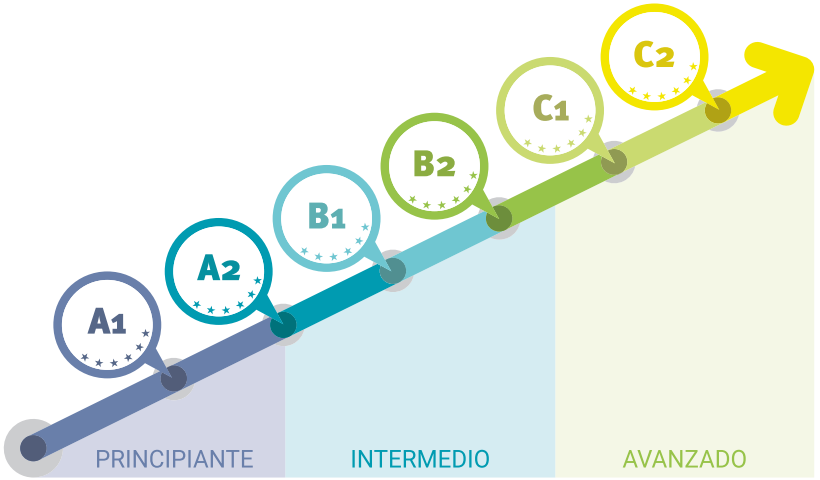
El estudiante aprenderá, mediante actividades en contextos reales, la resolución de situaciones cotidianas de comunicación en entornos simulados de aprendizaje y se enfrentará a simulacros de examen para la preparación de la prueba de certificación de nivel.

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

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

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

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



08

Metodología de estudio

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

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

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.

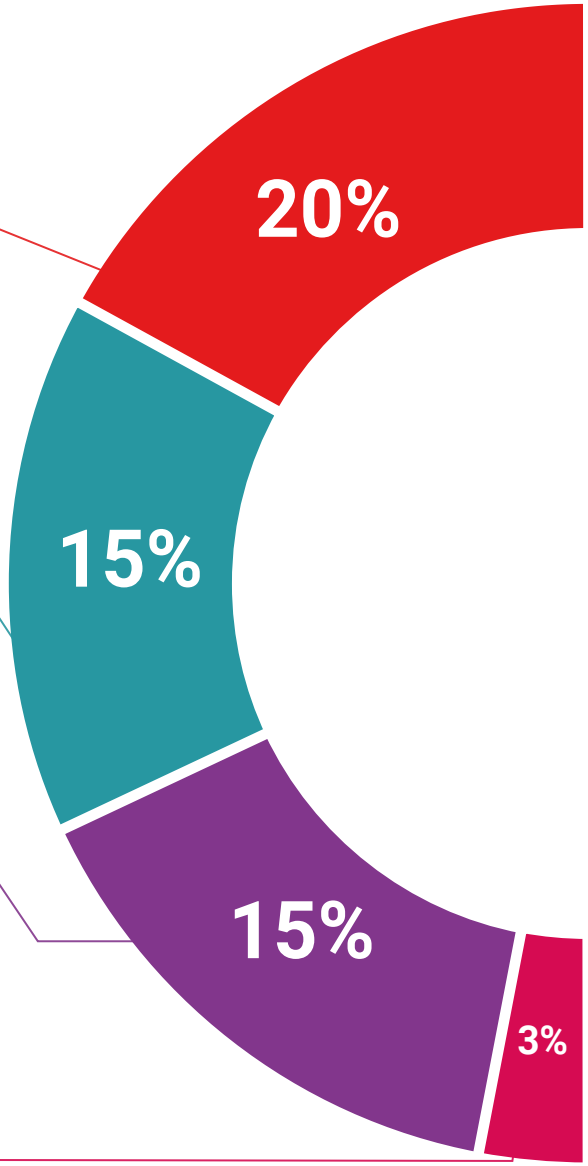
Resúmenes interactivos

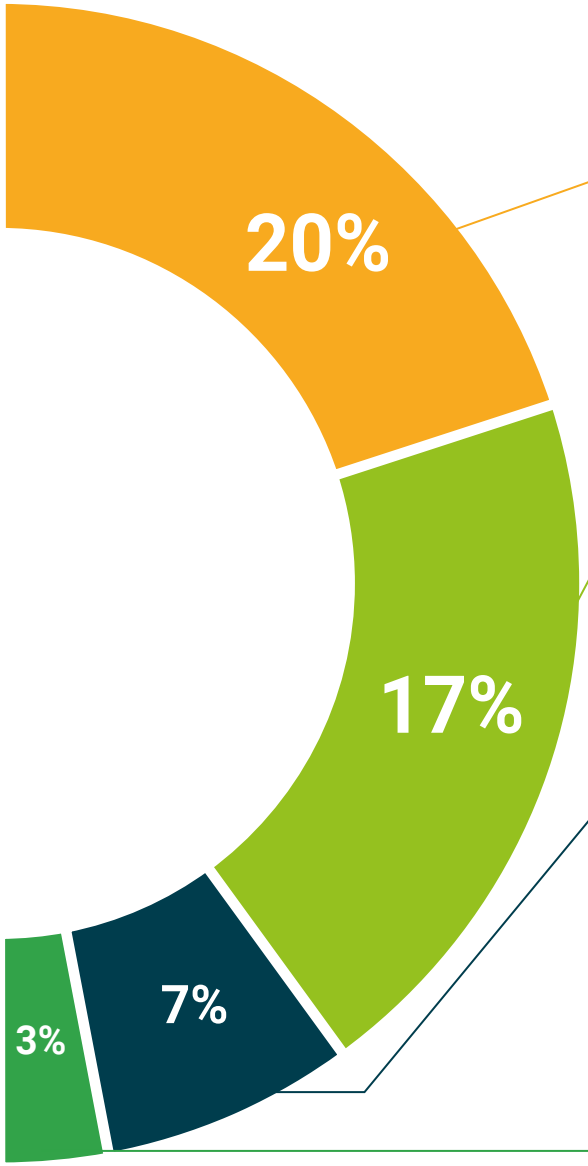
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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.

09

Cuadro docente

El equipo docente de este Máster Oficial Universitario en Dirección y Administración de Empresas MBA especializado en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos está conformado por profesionales altamente cualificados en estos ámbitos. Gracias a esto, dichos expertos han elaborado una miríada de materiales didácticos que destacan tanto por su calidad como plena aplicabilidad a las exigencias del mercado laboral actual. De este modo, los farmacéuticos se adentrarán en una experiencia de alta intensidad que les permitirá experimentar un notable salto de calidad en sus trayectorias laborales.

Un equipo docente conformado por referencias en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos te guiará durante todo el itinerario académico"

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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

Dña. Dove, Jennifer

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

"Gracias a TECH podrás aprender con los mejores profesionales del mundo"

Director Invitado Internacional

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

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

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

D. Gauthier, Rick

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Arman, Romi

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Arens, Manuel

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

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

Director Invitado Internacional

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

Los resultados de este directivo de **alto perfil internacional** han estado vinculados a su probada capacidad para **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 Luminate 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 *Bussiness Intelligence* para SAS
- Executive Education en IA y Machine Learning en UC Berkeley College of Engineering
- MBA Executive en e-commerce en la Universidad de Copenhague
- Licenciatura y Máster en Matemáticas y Estadística en la Universidad de Copenhague

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Stevenson, Scott

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

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

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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

Dña. Thole-Muir, Wendy

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

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

10

Triple titulación

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

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

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

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

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

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

TECH es miembro de la **Business Graduates Association (BGA)**, la organización internacional que aglutina a las principales escuelas de negocios de todo el mundo y es garantía de calidad de los mejores programas de formación para directivos. Las escuelas miembros de BGA están unidas por su dedicación a las prácticas de gestión responsables, el aprendizaje permanente y la entrega de un impacto positivo para las partes interesadas de la escuela de negocios. Pertenecer a BGA es sinónimo de calidad académica.

TECH es miembro de:

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

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

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

Modalidad: **100% online**

Duración: **2 años**

Créditos: **120 ECTS**

*Este título se encuentra actualmente en proceso de verificación por la ACCUEE para la obtención del reconocimiento oficial.

Felipe VI, Rey de España

y en su nombre

el Rector de la Universidad Tecnológica de las Islas Canarias

tech universidad

Considerando que, conforme a las disposiciones y circunstancias previstas por la legislación vigente,

D/Dña _____,

nacido el ___ de _____ de ___ en _____, de nacionalidad _____,
ha superado en _____ de ____, los estudios universitarios oficiales conducentes al TÍTULO universitaio oficial de

Máster Universitario en Dirección y Administración de Empresas (MBA) por la Universidad Tecnológica de las Islas Canarias

establecido por Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2009,
expide el presente título oficial con validez en todo el territorio nacional,
que faculta al interesado para disfrutar los derechos que a este título
otorgan las disposiciones vigentes.

Dado en Logroño, a ___ de _____ de ____

El Rector, — *Pedro Navarro Illana*

El Secretario General, — *Rita Beatriz Machín González*

TECH-000000

Código de Universidad	Registro Nacional de Títulos	Código de Centro	Registro Universitario de Títulos
109	2020053276	26700015	85476

tech universidad

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

Grand Master MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Se trata de un título propio de 3.000 horas de duración equivalente a 120 ECTS, con fecha de inicio dd/mm/aaaa y fecha de finalización dd/mm/aaaa.

TECH es una universidad Oficial Española legalmente reconocida mediante la Ley 1/2024, del 16 de abril, de la Comunidad Autónoma de Canarias, publicada en el Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 181, de 27 de julio de 2024 (pág. 96.369) e integrada en el Registro de Universidades, Centros y Títulos (RUCT) del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con el código 104.

En San Cristóbal de la Laguna, a 28 de febrero de 2024

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

Este título propio se deberá acompañar siempre del título universitario habilitante expedido por la autoridad competente para ejercer profesionalmente en cada país. código único TECH: AFWOR23S techtitute.com/titulos

tech universidad

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

Máster de Formación Permanente MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Se trata de un título propio de 1.500 horas de duración equivalente a 60 ECTS, con fecha de inicio dd/mm/aaaa y fecha de finalización dd/mm/aaaa.

TECH es una universidad Oficial Española legalmente reconocida mediante la Ley 1/2024, del 16 de abril, de la Comunidad Autónoma de Canarias, publicada en el Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 181, de 27 de julio de 2024 (pág. 96.369) e integrada en el Registro de Universidades, Centros y Títulos (RUCT) del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con el código 104.

En San Cristóbal de la Laguna, a 28 de febrero de 2024

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

Este título propio se deberá acompañar siempre del título universitario habilitante expedido por la autoridad competente para ejercer profesionalmente en cada país. código único TECH: AFWOR23S techtitute.com/titulos

11

Homologación del título

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

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

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

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

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

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

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

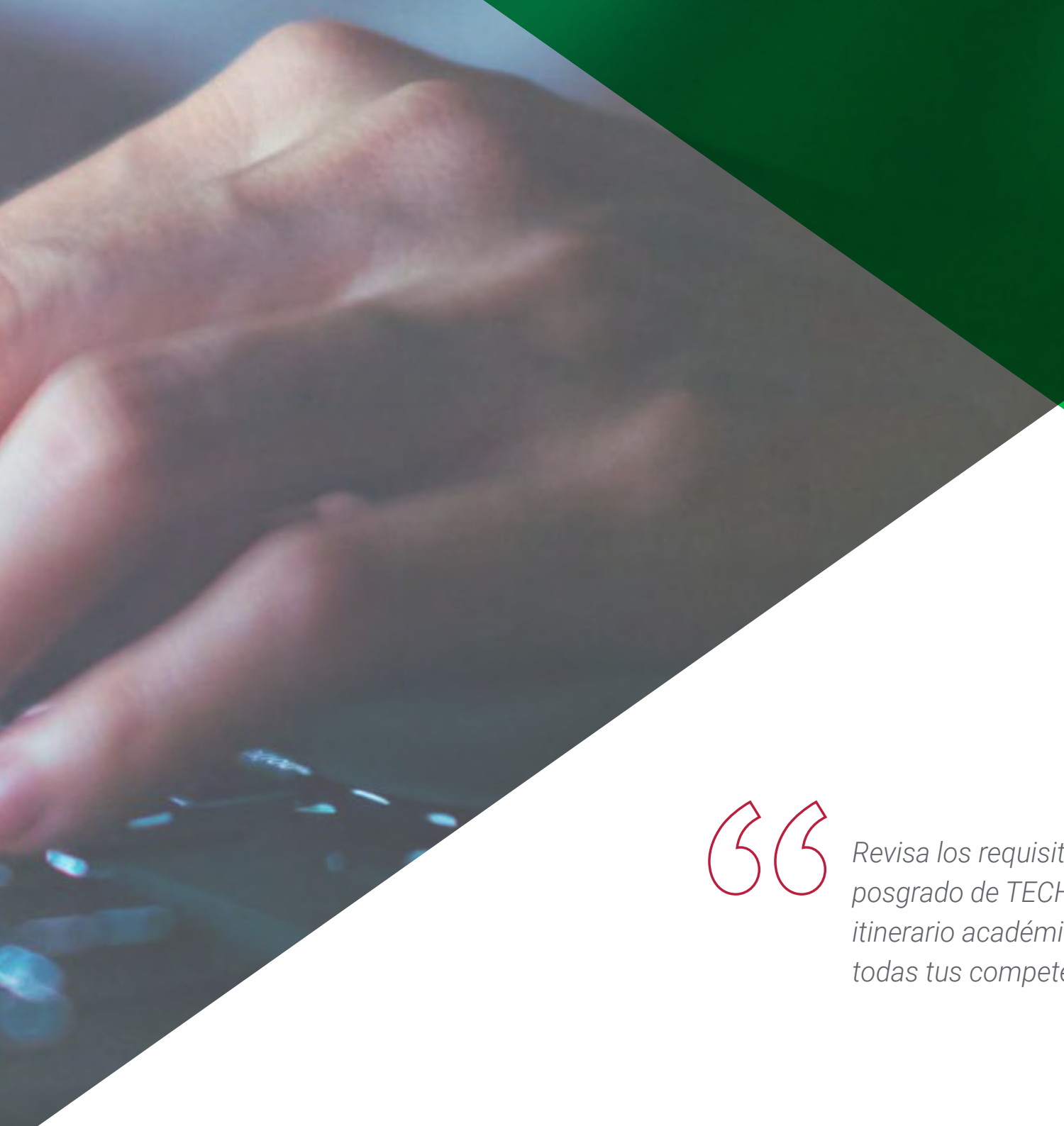
El equipo de TECH le acompañará durante todo el proceso, facilitándole toda la documentación necesaria y asesorándole en cada paso hasta que logre una resolución positiva.

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

12

Requisitos de acceso

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



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

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

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

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

Requisito lingüístico

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

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

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

Quedan exentos de este requisito:

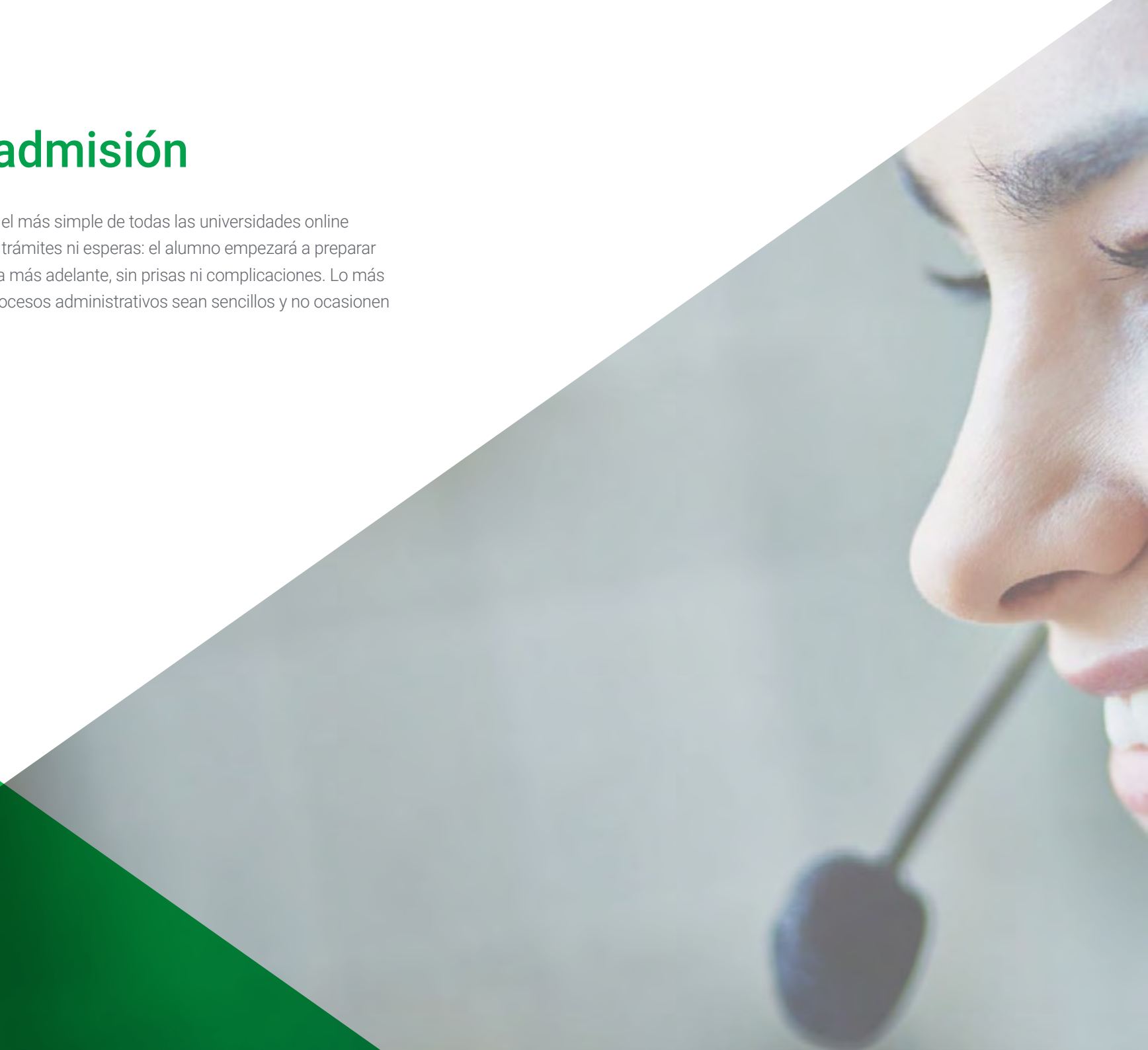
- Quienes acrediten la nacionalidad española
- Los que posean una titulación extranjera equivalente a: Filología Hispánica, Traducción e Interpretación (con idioma español), Literatura y/o Lingüística española
- Quienes hayan realizado estudios previos en español

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

13

Proceso de admisión

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



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

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

Los pasos para la admisión son simples:

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

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

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

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

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

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

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

tech universidad

Grand Master Oficial Universitario

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Idioma: **Español**

Modalidad: **100% online**

Duración: **2 años**

Créditos: **120 ECTS**

Grand Master Oficial Universitario

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

TECH es miembro de:

tech universidad