



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

O5Objetivos docentes

pág. 40

02

¿Por qué estudiar en TECH?

Salidas profesionales

pág

03

Plan de estudios

pág. 8

07

Idiomas gratuitos

pág. 44

09

06

Cuadro docente

pág. 62

10

Triple titulación

12

Requisitos de acceso

04

Convalidación de asignaturas

pág. 34

08

pág. 12

pág. 48

pág. 80

Metodología de estudio

pág. 52

11

Homologación del título

pág. 84

13

Proceso de admisión

pág. 88

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



tech 06 | Presentación del programa

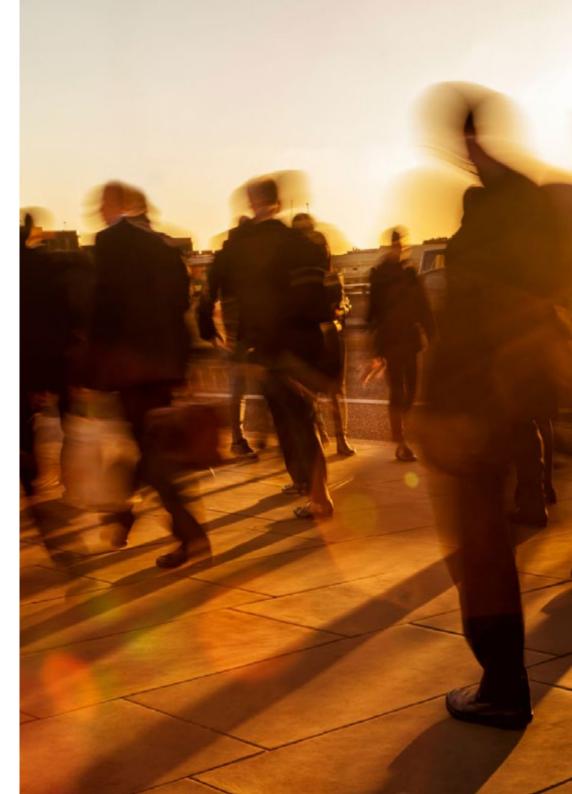
Con la constante innovación en tratamientos médicos y la introducción de nuevas regulaciones por parte de entidades como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), se hace esencial contar con una dirección experta y una supervisión detallada en los 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"





tech 10 | ¿Por qué estudiar 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 Wistuba, presidente del departamento de patología molecular traslacional del MD Anderson Cancer Center; o D.W Pine, director creativo de la revista TIME, entre otros.

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.









nº1 Mundial Mayor universidad online 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

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



tech 14 | Plan de estudios

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"

tech 16 | Plan de estudios

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
- 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 v 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

tech 18 | Plan de estudios

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
- 4.3.3. 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

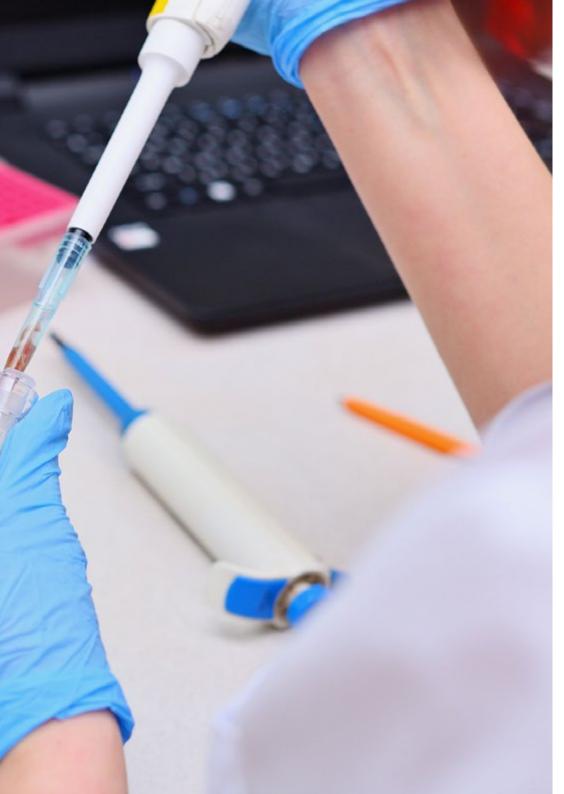
4.9. Sistemas de control de las empresas

- 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





Plan de estudios | 19 tech

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

- 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

tech 20 | Plan de estudios

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
- 5.1.3. 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 v 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. Bl en los distintos de la empresa
- 6.9.4. Razones para invertir en Bl

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 Tl 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

tech 22 | Plan de estudios

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

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
v 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

tech 24 | Plan de estudios

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 liderazgo9.10.2. 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
- 2.1.2. Definición de ensayo clínico (EECC)
- 2.1.3. 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 Ensavos 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 l
 - 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 v bioeguivalencia
- 12.4.4. Unidades de fase l
- 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. Dispensació
 - 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

tech 26 | Plan de estudios

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

3.5.5. 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



Plan de estudios | 27 tech

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

14251 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

14331 Fdad

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

tech 28 | Plan de estudios

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

	14.5.7.	Conclusiones
14.6.	Buenas	s prácticas clínicas
	en Ens	ayos 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.	Legisla	ación de Ensayos Clínicos
		edicamentos y productos
	sanitar	
	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
	14.7.4.	FDA, EMA y AEMPS
	14.7.6.	Comunicaciones
	14.7.7.	Conclusiones

14.5.4. Confidencialidad

14.5.6. Continuación del tratamiento

tras el ensavo

14.5.5. Infracciones

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 postautorización? 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 I
----------	------------

15.2.1.	Gestión de proyectos
15.2.2.	Investigación no comercia

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 hasada en el rieso

15.5. El Monitor I

15.5.2. CRO: Clinical Research	5.5.1. ¿Quiér	puede ser monitor?
Organization 15.5.3. Plan de monitorizació	Ü	

15.6. El Monitor II

15.6.1.	Responsabilidades del monito
15.6.2.	Verificación de documentos fuente: SDV
15.6.3.	Informe del monitor y carta de seguimiento
Visita de selección	

15.7

	40 0010001011
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

15.8. Start Up en un Centro de Investigación Clínica

15.8.1.	Definicion 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 equipo16.1.3.1.4. Carta de seguimiento

16.1.3.2. Temperatura 16.1.3.2.1. Medicación

16.1.3.2.2. Recepción

16.1.3.2.3. Caducidad

suficiente

16.2.
16.3.

. 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
. Gestió	n de <i>Queries</i> , cortes
de bas	es de datos
16.3.1.	Definición
16.3.2.	Normas de las <i>Queries</i>
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
	16352 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.	Gestió	n de AE y notificación SAE
	16.4.1.	Definiciones
		16.4.1.1. Acontecimiento Adverso. <i>Adverse Event</i> (AA o AE)
		16.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
		16.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) <i>Serious Adverse</i> <i>Event</i> (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

tech 30 | Plan de estudios

16.6.2. Marco legal

16.6.3. Tipos de auditorías

o inspecciones

16.6.3.1. Auditorías internas

16.6.3.2. Auditorías externas

16.5. Planes Normalizados de Trabajo Como preparar una auditoria Desviaciones de temperatura 16.10. Cuaderno de recogida de datos 1665 Principales hallazgos o Findings 16.7.8.1. Registrar del CRA. (PNT) o Standard 16.10.1. Concepto e historia 1666 Conclusiones 16.7.8.2. Informar Operating Procedures (SOP) 16.10.2. Cumplimiento de timelines 16.7.8.3. Actuar 16.7. Desviaciones de protocolo 16.10.3. Validación de datos 16.5.1. Definición y objetivos 16.7.9. Abrir ciego en mal momento 16.10.4. Gestión de inconsistencias 16.7.1. Criterios 16.5.2. Escribir una SOP 16.7.10. Disponibilidad de IP 16.7.1.1. Incumplimiento 16.5.2.1. Procedimiento 16.7.10.1. No actualizado en IVRS 16.10.5. Exportación de datos de criterios de inclusión 16.5.2.2. Formato 16.7.10.2. No enviados a tiempo 16.10.6. Seguridad y roles 16.7.1.2. Cumplimiento 16.5.2.3. Implementación de criterios de exclusión 16.7.10.3. No registrado a tiempo 16.10.7. Trazabilidad v logs 16.5.2.4. Revisión 16.7.2. Deficiencias de ICF 16.7.10.4. Stock roto 16.10.8. Generación de informes 16.5.3. PNT Feasibility y visita de 16.7.2.1. Firmas correctas 16.7.11. Medicación prohibida 16.10.9. Notificaciones y alertas selección (Site Qualification en documentos (Cl. LOG) Visit) 16.7.12. Key y non-key 16.10.10. Cuaderno electrónico vs. 16.7.2.2. Fechas correctas 16.5.3.1. Procedimientos 16.8. Documentos fuente y esenciales 16.7.2.3. Documentación correcta PNT Visita Inicio 16.8.1. Características 16.7.2.4. Almacenamiento correcto 16.5.4.1. Procedimientos previos Asignatura 17 16.8.2. Ubicación de documento fuente 16.7.2.5. Versión correcta a la visita de inicio Acceso a documento fuente Coordinación de Ensayos Clínicos (I) 1673 Visitas fuera de ventana 16.5.4.2. Procedimientos durante 16.8.4. Tipo de documento fuente la visita de inicio 16.7.4. Documentación pobre o errónea 17.1. El archivo del investigador-Cómo corregir un documento 16.8.5. 16.5.4.3. Procedimientos 16.7.5. Los 5 correctos aspectos generales fuente de seguimiento de la visita 16.7.5.1. Paciente correcto 17.1.1. ¿Oué es el archivo del de inicio 16.8.6. Tiempo de conservación de 16.7.5.2. Medicamento correcto documento fuente 16.5.5. PNT visita monitorización 16.7.5.3. Tiempo correcto 16.8.7. Componentes principales de 16.5.5.1. Procedimientos previos 16.7.5.4. Dosis correcta historia clínica a la visita de monitorización 16.8.8. Manual del investigador (IB) 16.5.5.2. Procedimientos durante 16.7.5.5. Ruta correcta la visita de monitorización 16.7.6. Muestras y parámetros perdidos 16.9. Monitoring Plan 17.1.2. Contrato 16.5.5.3. Carta de seguimiento 16.7.6.1. Muestras perdidas 16.9.1. Visitas 16.5.6. PNT visita de cierre 16.7.6.2. Parámetro no realizado 16.9.2. Frecuencia 16.5.6.1. Preparar la visita de cierre 16.7.6.3 Muestra no enviada 17.1.3. 16.9.3. Organización 16.5.6.2. Gestionar la visita de cierre a tiempo 16.9.4. Confirmación 16.5.6.3. Seguimiento después 16.7.6.4. Hora de la toma Categorización de Site Issues de una visita de cierre de la muestra 17.1.4. Autoridades reguladoras Comunicación con los Conclusiones 16.5.7. 16.7.6.6. Solicitud de kits fuera investigadores de tiempo 16.6. Garantía de calidad. Auditorias 16.9.7. Entrenamiento de equipo Privacidad de información investigador e inspecciones 16.7.7.1. Seguridad 16.9.8. Trial master file 16.6.1. Definición de la información

16.7.7.2. Seguridad de informes

16.7.7.3. Seguridad de fotos

de datos o Queries

Cuaderno en papel

investigador? ¿Qué tipo de

y por qué? ¿Durante cuánto

tiempo debe almacenarse

la información?

Comités Éticos

Documentos de referencia

16.9.12. Actividades de gestión en el centro

16.9.10. Revisión remota de cuadernos

electrónico

16.9.11. Data Privacy

17.1.2.2. Enmiendas

17.1.3.1. Aprobaciones

17.1.4.1. Aprobaciones

17.1.4.2. Modificaciones

17.1.4.3. Informes de seguimiento

Seguro de Responsabilidad Civil

17 1 3 2 Enmiendas

documentación debe contener

17.1.2.1. Ejemplares originales

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

tech 32 | Plan de estudios

Certificados de calibración 18.10.4. Enfermedades reumáticas 18.6.1.4. Calculadora de visitas 18.8.3. Query 18 4 5 1 Calibración 18.6.1.5. Preparación de 18.8.3.1. ¿Qué es una Query? 18.10.4.1. Artritis reumatoide documentación a utilizar durante 18.4.5.2. Equipos para calibrar 18.8.3.2. Tiempo de resolución 18.10.4.2. Artritis psoriásica la visita 18.4.5.3. Certificaciones válidas 18.8.3.3. ¿Quién puede abrir 18.10.4.3. Lupus 18.6.2. Pruebas complementarias una Ouerv? 18.4.5.4. Caducidad 18.10.4.4. Esclerodermia 18.6.2.1. Analíticas 18.9. Sistemas de aleatorización 18.4.6. Otros Training 18.6.2.2. Radiografías de tórax 18.4.6.1. Certificaciones necesarias 18.9.1. ¿Qué es? Asignatura 19 18.6.2.3. Electrocardiograma según protocolo 18.9.2. Tipos IWRS 1863 Calendario de visitas Seguimiento de pacientes 18.5. Principales funciones Coordinador 18.9.2.1. Telefónicos 18.6.3.1. Ejemplo en Ensavo Clínico de ensavos 18.9.2.2. Electrónicos 18.7. Muestras 18.9.3. Responsabilidades investigador 18.5.1. Preparación de documentación 19.1. Atención a los pacientes 18.7.1. Equipamiento y material vs. Equipo investigador 18 5 1 1 Documentación solicitada en consultas externas necesario 18.9.3.1. Screening para la aprobación del estudio en 19.1.1. Visitas fijadas en el protocolo 18.7.1.1. Centrifuga el centro 18.9.3.2. Aleatorización 19.1.1.1. Visitas y procedimientos 18.5.2. Investigator Meetings 18.7.1.2. Incubadora 18.9.3.3. Visitas programadas 19.1.1.2. Ventana de realización 18.7.1.3. Neveras 18.5.2.1. Importancia 18.9.3.4. Unscheduled visit de las diferentes visitas 18.7.2. Procesamiento de muestras 18.5.2.2. Asistentes 18.9.3.5. Apertura del ciego 19.1.1.3. Consideraciones de las 18.7.2.1. Procedimiento general 18.5.3. Visita de inicio 18.9.4. Medicación bases de datos 18.7.2.2. Ejemplo 18 5 3 1 Funciones del coordinador 18.9.4.1. ¿Quién recepción 19.2. Materiales utilizados en las Kits de laboratorio la medicación? 18.7.3. 18.5.3.2. Funciones del investigador diferentes visitas de los estudios: principal y subinvestigadores 18.7.3.1. ¿Qué son? 18 9 4 2 Trazabilidad del fármaco 18.5.3.3. Promotor 18.7.3.2. Caducidad 18.9.5. Devolución de medicación 19.2.1. Cuestionarios 18.5.3.4. Monitor 18.7.4. Envío de muestras 18.9.5.1. Funciones equipo 19.2.2. Tarietas de adherencia al fármaco investigador en la devolución 18.5.4. Visita de monitorización 18.7.4.1. Almacenamiento 19.2.3. Tarjetas de síntomas de medicación 18.5.4.1. Preparación antes de una de muestras Tarjeta de estudio visita de monitorización 18.10. Tratamientos biológicos 18.7.4.2. Envío temperatura 19.2.5. Dispositivos electrónicos ambiente 18.5.4.2. Funciones durante la visita 18.10.1. Coordinación de Ensayos Escalas de riesgo de suicidio de monitorización 18 7 4 3 Envío muestras Clínicos con biológicos Material para el desplazamiento 18.5.5. Visita fin de estudio congeladas 18.10.1.1. Tratamientos biológicos de los pacientes 18.5.5.1. Almacenamiento del archivo 18.8. Cuaderno de recogida de datos 18.10.1.2. Tipos de tratamientos 19.2.8. Otros del investigador 18.10.2. Tipos de estudios 19.3. Estrategias para la retención 18.8.1. ¿Qué es? 18.6. Relación con el paciente 18.10.2.1. Biológico vs. Placebo 18.8.1.1. Tipos de cuadernos de los pacientes 18.6.1. Preparación de visitas 18.10.2.2. Biológico vs. Biológico 18.8.1.2. Cuaderno en papel 19.3.1. Posibles causas de abandono 18.6.1.1. Consentimientos 18.10.3. Manejo de biológicos 18.8.1.3. Cuaderno electrónico de un Ensayo Clínico y enmiendas 18.10.3.1. Administración 18.8.1.4. Cuadernos específicos 19.3.2. Estrategias y soluciones a las 18.6.1.2. Ventana de la visita posibles causas de abandono según protocolo 18.10.3.2. Trazabilidad 18.6.1.3. Identificar las 18.8.2. ¿Cómo completarlo? 19.3.3. Seguimiento a largo plazo responsabilidades del equipo de pacientes que abandonan 18.8.2.1. Ejemplo investigador durante la visita 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

20.6. Diseño del CRD

20.6.1. Recogida de Información: diccionario de variables

del estudio

- 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
- 0.9.3. Guía para la elaboración del informe final de Ensavo Clínico

20.10.Revisión estadística de un protocolo

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





tech 36 | Convalidación de asignaturas

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

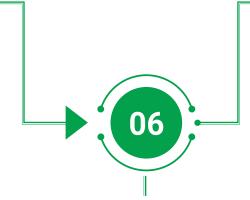




Cuando el interesado reciba la Opinión Técnica de Convalidación de Asignaturas, la revisará para evaluar su conveniencia y podrá proceder a la matriculación del programa si es su interés.

Duración:

20 min



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

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



tech 42 | Objetivos docentes



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.

Upgrading...



tech 46 | Salidas profesionales

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:

- 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.
 <u>Responsabilidades:</u> 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.
- <u>Responsabilidades:</u> 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 50 | Idiomas gratuitos

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"





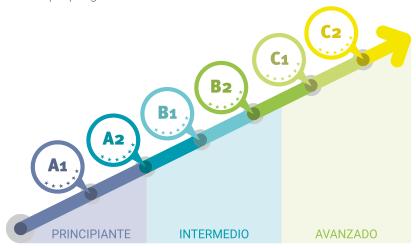
idiomas en los niveles MCER A1,

A2, B1, B2, C1 y C2"



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





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.

Excelencia. Flexibilidad. Vanguardia.



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.







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"

tech 56 | Metodología de estudio

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.



tech 58 | Metodología de estudio

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 mentoralumno, 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.

tech 60 | Metodología de estudio

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

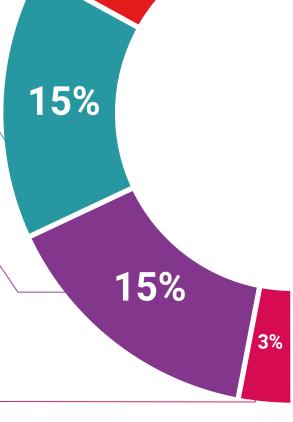
Realizarás actividades de desarrollo de competencias y habilidades específicas en cada área temática. Prácticas y dinámicas para adquirir y desarrollar las destrezas y habilidades que un especialista precisa desarrollar en el marco de la globalización que vivimos.



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.



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"

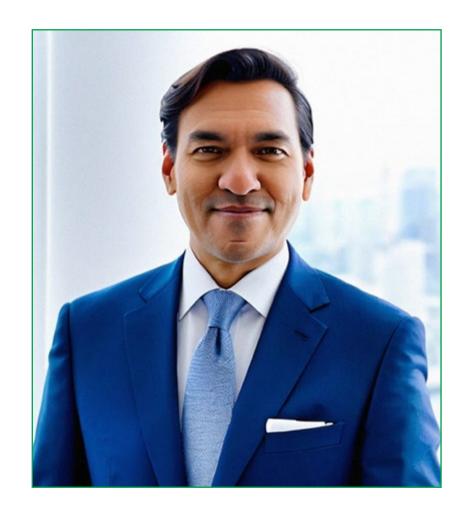
Director Invitado Internacional

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

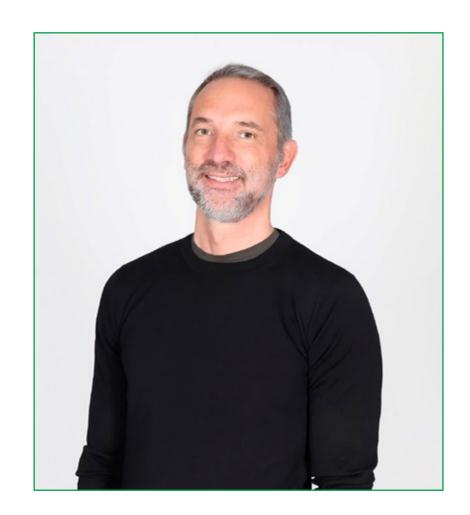
Andrea La Sala es un experimentado ejecutivo del Marketing cuyos proyectos han tenido un significativo impacto en el entorno de la Moda. A lo largo de su exitosa carrera ha desarrollado disímiles tareas relacionadas con Productos, Merchandising y Comunicación. Todo ello, ligado a marcas de prestigio 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"

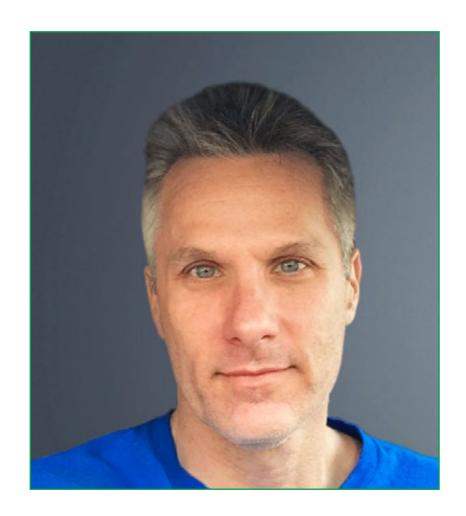
Director Invitado Internacional

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!"





tech 82 | Triple titulación

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.



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"

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.

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**











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"



tech 90 | Requisitos de acceso

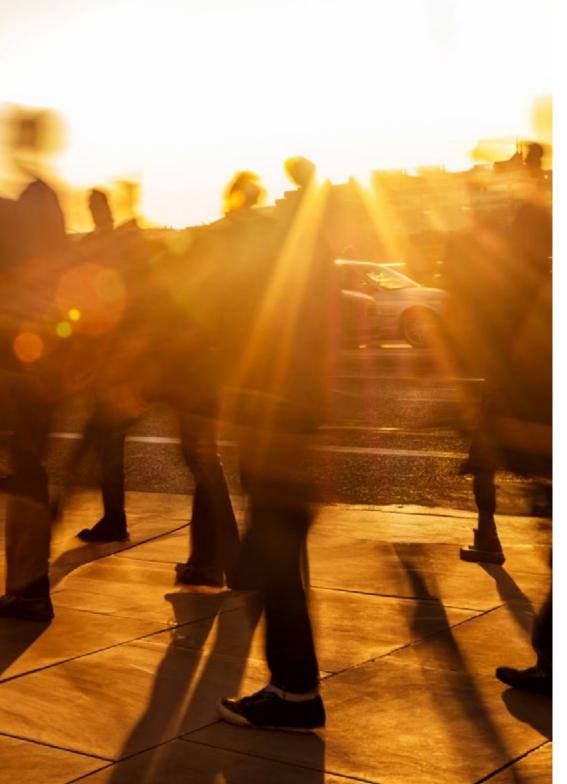
Así se determina que es necesario estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones:

- 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"





Requisitos de acceso | 91 tech

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.





tech 94 | Proceso de admisión

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.



Grand Master Oficial Universitario

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Idioma: Español

Modalidad: 100% online

Duración: **2 años** Créditos: **120 ECTS**

