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

TECH es miembro de:

BUSINESS GRADUATES ASSOCIATION
MEMBER

tech universidad

tech universidad

Máster de Formación Permanente Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas Clínicas)**
Duración: **7 meses**
Titulación: **TECH Universidad**
Créditos: **60 + 5 ECTS**
Acceso web: **www.techtitute.com/farmacia/master-semipresencial/master-semipresencial-mba-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos**

Índice

01 Presentación — pág. 4

02 ¿Por qué cursar este Máster de Formación Permanente Semipresencial? — pág. 8

03 Objetivos — pág. 12

04 Competencias — pág. 18

05 Dirección del curso — pág. 22

06 Estructura y contenido — pág. 30

07 Prácticas Clínicas — pág. 50

08 ¿Dónde puedo hacer las Prácticas Clínicas? — pág. 56

09 Metodología de estudio — pág. 62

10 Titulación — pág. 72

01

Presentación

Las crisis sanitarias, especialmente la vivida tras la última pandemia provocada por el COVID-19, han hecho que la financiación en investigación haya aumentado. Asimismo, se mantiene la carrera por encontrar medicamentos más efectivos y nuevas soluciones farmacológicas a enfermedades, especialmente las resistentes a los antibióticos.
En este escenario es vital que los profesionales farmacéuticos actualicen sus conocimientos. Es por ello, por lo que TECH ofrece esta titulación, donde el egresado se adentrará en las novedades más recientes sobre los ensayos clínicos y la dirección de equipos en este ámbito. Todo ello en un marco teórico 100% online, complementado con una estancia práctica en un centro clínico de investigación de referencia. Un entorno donde podrá desenvolverse junto a otros profesionales con amplia experiencia en este ámbito, que le mostrarán los últimos avances y técnicas en ensayos clínicos.

En tan solo 7 meses podrás acceder a la información teórico-práctica más relevante sobre el desarrollo de medicamentos y la coordinación de equipos de investigación"

En los últimos años, la población y las administraciones públicas han tomado mayor conciencia de la relevancia de la investigación sanitaria. Por ello, se ha producido un aumento de inversión en esta área, favoreciendo no solo a los pacientes, que finalmente obtienen medicamentos efectivos, sino también a los propios investigadores que desean impulsar proyectos en diferentes líneas de estudio.

En un panorama actual, donde se trabaja para encontrar antibióticos más efectivos, vacunas más eficaces o nuevos productos farmacológicos, el profesional farmacéutico está obligado a actualizar sus conocimientos y estar al tanto de las novedades en ensayos clínicos. Ante esta realidad, esta institución académica ha creado este Máster de Formación Permanente Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, donde el egresado se adentrará durante 7 meses en un programa avanzado e intensivo, elaborado por un excelente equipo de profesionales especializados en este campo.

Así, durante este recorrido académico, el profesional accederá a un temario, que le ofrece una perspectiva teórica-práctica sobre los avances en desarrollo de medicamentos, la bioética, los ensayos clínicos o la bioestadística. Para ello, contará con recursos didácticos multimedia innovadores (videorresumen de cada tema, vídeos en detalle), lecturas esenciales y simulaciones de casos de estudio clínico.

Un programa online en su marco teórico, que se complementa con una estancia práctica en un centro clínico de investigación destacado. En este escenario real, junto a otros profesionales del ámbito, el egresado podrá aplicar de forma directa, los conceptos actualizados y potenciar sus competencias en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.

De esta manera, el egresado realizará una estancia de 3 semanas de duración, donde podrá integrar nuevas metodologías, apoyar a los equipos de investigación en sus ensayos clínicos, y, en definitiva, obtener la visión más actualizada sobre la gestión de equipos y los métodos científicos empleados por los mejores profesionales. Toda una oportunidad para poder obtener una puesta al día en un entorno especializado.

Este **Máster de Formación Permanente Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

- Desarrollo de más de 100 casos clínicos presentados por profesionales en dirección y monitorización de ensayos clínicos
- Sus contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que están concebidos recogen una información científica sobre los procedimientos indispensables para el ejercicio profesional
- Presentación de talleres prácticos sobre ensayos clínicos
- Sistema interactivo de aprendizaje basado en algoritmos para la toma de decisiones sobre las situaciones clínicas planteadas
- Guías prácticas sobre el abordaje de los ensayos clínicos
- Su especial hincapié en la medicina basada en pruebas y las metodologías de la investigación para la realización de ensayos clínicos
- Todo esto se complementará con lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- Disponibilidad de los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet
- Además, se podrá realizar una estancia de prácticas en uno de los mejores centros de investigación

TECH te ofrece una excelente oportunidad de poder realizar una puesta al día a través del temario más avanzado en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos”

Cursa una estancia intensiva de 3 semanas en un centro de prestigio y obtén la información más reciente sobre los procedimientos de autorización de fármacos y productos sanitarios"

Este Máster de Formación Permanente Semipresencial MBA te llevará a estar al tanto de las novedades sobre los protocolos y la coordinación de ensayos clínicos.

Actualiza tus conocimientos a través del Máster de Formación Permanente Semipresencial MBA con un temario avanzado, disponible las 24 horas del día, desde cualquier dispositivo electrónico con conexión a internet.

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

Gracias a su contenido multimedia elaborado con la última tecnología educativa, permitirá al profesional farmacéutico un aprendizaje situado y contextual, es decir, un entorno simulado que proporcionará un aprendizaje inmersivo programado para entrenarse ante situaciones reales. El diseño de este programa se centra en el Aprendizaje Basado en Problemas, mediante el cual deberá tratar de resolver las distintas situaciones de práctica profesional que se le planteen a lo largo del mismo. Para ello, contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos.

02

¿Por qué cursar este Máster de Formación Permanente Semipresencial?

La puesta en marcha de un Ensayo Clínico para desarrollar nuevas soluciones avanzadas de tratamiento para atender diferentes patologías incluye la praxis científica más experimentada y exige el cumplimiento de protocolos actualizados en cuanto a la bioética y normativa vigente. En este sentido, TECH, a la vanguardia de la educación, ha diseñado este Máster de Formación Permanente Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos que confiere la mayor especialización en cuanto a los requisitos necesarios para el inicio de la investigación con medicamentos en humanos, la variedad de vías de desarrollo y financiación de investigación no comercial, el seguimiento de pacientes y la bioestadística.

No esperes más y actualiza tus conocimientos en cuanto a la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos en un escenario real y de vanguardia tecnológica, durante 3 semanas"

1. Actualizarse a partir de la última tecnología disponible

El aumento de las cantidades de datos científicos y de investigación ha dado un nuevo impulso al diseño del Ensayo Clínico. Las empresas del sector biofarmacéutico han venido adoptando una serie de estrategias para innovar en el diseño del ensayo. Por eso, TECH, a la vanguardia de la educación, ha desarrollado este espacio 100% práctico donde el profesional podrá actualizar su ejercicio y aplicar las novedades en el sector, a partir de la última tecnología disponible.

2. Profundizar a partir de la experiencia de los mejores especialistas

El amplio equipo de profesionales que acompañará al especialista a lo largo de todo el periodo práctico supone un aval de primera y una garantía de actualización sin precedentes. Con un tutor designado específicamente, el alumno podrá ver Ensayos Clínicos reales en un entorno de vanguardia, lo que le permitirá incorporar nuevos conocimientos en cuanto a la Dirección y Monitorización de estos estudios.

3. Adentrarse en entornos científicos de primera

TECH selecciona minuciosamente todos los centros disponibles para las Capacitaciones Prácticas. Gracias a ello, el especialista tendrá garantizado el acceso a un entorno científico de prestigio en el área de Ensayos Clínicos. De esta manera, podrá comprobar el día a día de un área de trabajo exigente, rigurosa y exhaustiva, aplicando siempre las últimas tesis y postulados científicos en su metodología de trabajo.

4. Combinar la mejor teoría con la práctica más avanzada

El profesional cuenta gracias a TECH con la posibilidad de actualizar su perfil curricular con capacitaciones útiles y dinámicas, ajustadas a la realidad del mercado actual y las necesidades de la sociedad. Por eso, ofrece este programa 100% práctico que le permitirá ponerse al frente de ensayos clínicos integrando un equipo multidisciplinar de vanguardia.

5. Expandir las fronteras del conocimiento

TECH ofrece las posibilidades de realizar esta Capacitación Práctica no solo en centros de envergadura nacional, sino también internacional. De esta forma, el profesional podrá expandir sus fronteras y ponerse al día con los mejores de su sector, que provienen de diferentes continentes. Una oportunidad única que solo TECH podría ofrecer.

Tendrás una inmersión práctica total en el centro que tú mismo elijas"

03

Objetivos

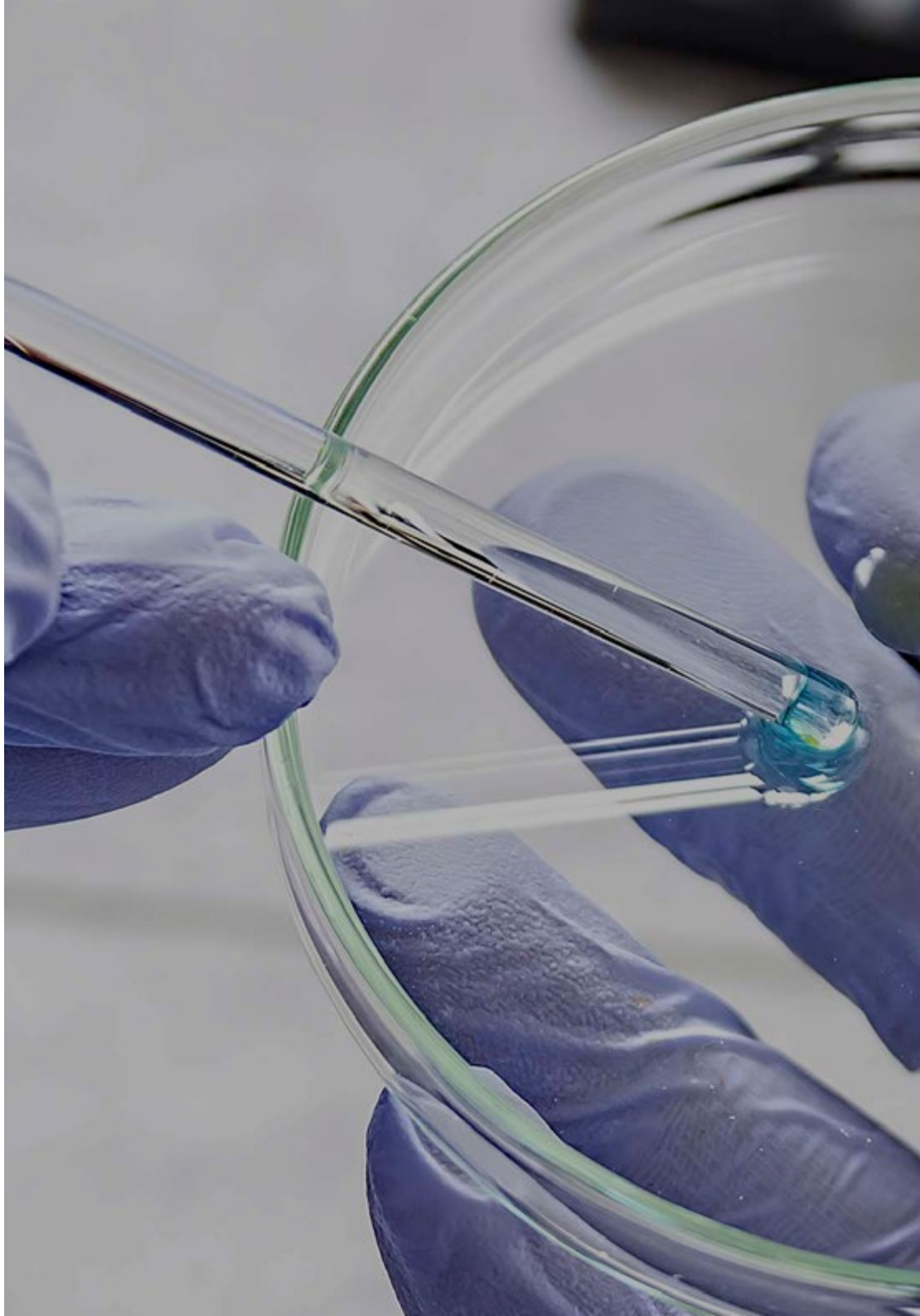
El diseño del programa de este Máster de Formación Permanente Semipresencial llevará al profesional a adquirir una actualización completa de sus conocimientos sobre la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos. Para ello, TECH facilita las herramientas pedagógicas más vanguardistas, que le permitirán al egresado poder estar al tanto de las novedades en este ámbito. Además, el equipo docente que integra esta titulación guiará al profesional para que culmine con éxito este programa.

Tienes la excelente oportunidad de poder ampliar tus competencias a través de una titulación universitaria flexible, adaptada a los profesionales farmacéuticos”

Objetivo general

- Esta titulación ha sido confeccionada para que el profesional obtenga, en tan solo 7 meses, la información más relevante sobre los ensayos clínicos, su monitorización y la dirección de equipos en esta área. Ello será posible gracias a un enfoque teórico-práctico, con el que el egresado podrá, por un lado, acceder a casos de estudio clínico y, por otro, estar al día de las últimas técnicas y métodos, a través de la Capacitación Práctica. De esta manera, el egresado obtendrá una enseñanza avanzada y de calidad

Este programa te llevará a dominar los métodos más recientes para poder realizar, con el mayor rigor científico, Ensayos Clínicos"



Objetivos específicos

Módulo 1. Investigación y desarrollo de medicamentos

- Fundamentar los procesos farmacocinéticos que sufre un fármaco en el organismo
- Identificar la legislación que regula cada uno de los pasos de desarrollo y autorización de un medicamento
- Definir la regulación específica de algunos fármacos (biosimilares, terapias avanzadas)
- Definir el uso en situaciones especiales y sus tipos
- Examinar el proceso de financiación de un medicamento
- Concretar estrategias de difusión de los resultados de la investigación
- Presentar cómo leer información científica de forma crítica
- Compilar fuentes de información de medicamentos y sus tipos

Módulo 2. Ensayos Clínicos I

- Establecer los tipos de ensayos clínicos y las normas de buena práctica clínica
- Concretar los procesos de autorización y distinción de medicamentos y productos sanitarios, en investigación
- Analizar el proceso evolutivo del desarrollo de la investigación con fármacos
- Concretar las estrategias para desarrollar un plan de vigilancia de seguridad para medicamentos comercializados
- Fundamentar los requisitos necesarios para el inicio de la investigación con medicamentos en humanos
- Establecer los elementos de un protocolo de investigación de un Ensayo Clínico
- Fundamentar la diferencia entre Ensayos Clínicos de inferioridad y no inferioridad
- Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un Ensayo Clínico
- Concretar la utilidad y aprender el uso de los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD)
- Analizar la variedad de vías de desarrollo y financiación de investigación no comercial en España
- Revelar los tipos de fraudes cometidos en investigación en ensayos clínicos

Módulo 3. Ensayos Clínicos II

- Concretar las diferentes actividades relacionadas con la gestión de muestras (recepción, dispensación, custodia, etc.) en las que el equipo de Farmacia está implicado
- Establecer los procedimientos y técnicas que conlleva la manipulación segura de muestras durante su preparación
- Analizar el desarrollo de un Ensayo Clínico a través de la visión y participación del farmacéutico hospitalario
- Compilar las características específicas de los ensayos clínicos en niños y adolescentes desde un punto de vista legal
- Detallar el asentimiento informado
- Conocer las diferencias fisiológicas entre los niños y los adultos

Módulo 4. Módulo 4. Bioética y normativas

- Desarrollar los principios básicos y las normas éticas que regulan la investigación biomédica
- Fundamentar la justificación de la bioética en el ámbito de la investigación
- Establecer la aplicación de los principios éticos en la selección de participantes
- Concretar los principios del balance beneficio-riesgos en la investigación con medicamentos y productos sanitarios
- Definir qué es el consentimiento informado y la hoja de información al paciente
- Analizar las garantías de seguridad de los pacientes en Ensayos Clínicos
- Establecer las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y su correcta aplicación
- Analizar la legislación española y europea actual en materia de Ensayos Clínicos
- Establecer los procedimientos de autorización de fármacos y productos sanitarios
- Presentar la función y estructura de los comités de ética de investigación clínica

Módulo 5. Monitorización de Ensayos Clínicos I

- Concretar tanto el perfil profesional del monitor como las capacidades que debe desarrollar para realizar el proceso de monitorización de un Ensayo Clínico
- Establecer su responsabilidad en la selección del centro y en el inicio del estudio
- Fundamentar la importancia del monitor a la hora de asegurar, durante el desarrollo del ensayo, el correcto cumplimiento de los procedimientos y actividades marcadas por el protocolo y las Normas de Buena Práctica Clínica
- Generar conocimientos sobre los aspectos prácticos de las visitas previas al comienzo del Ensayo Clínico
- Presentar las bases sobre la documentación esencial para la puesta en marcha del Ensayo Clínico en el centro
- Capacitar al alumno para el correcto manejo de una visita de preselección e inicio en el centro investigador
- Evaluar la implicación del Servicio de Farmacia Hospitalaria en el manejo, control y trazabilidad de la medicación del estudio
- Fundamentar la importancia de mantener una buena comunicación entre los miembros del equipo implicados en el desarrollo de un Ensayo Clínico

Módulo 6. Monitorización de Ensayos Clínicos II

- Establecer los puntos básicos de una visita de seguimiento y de cierre
- Desarrollar el *Monitoring Plan* y PNT del monitor en cada momento del Ensayo Clínico
- Presentar un cuaderno de recogida de datos y concretar cómo mantenerlo actualizado
- Establecer el proceso de recogida de datos para evaluar la seguridad en un Ensayo Clínico (AE y SAE)
- Reproducir la gestión de una visita de seguimiento
- Analizar las desviaciones de protocolo más comunes
- Establecer los documentos importantes para un Ensayo Clínico
- Presentar la guía de un monitor de Ensayo Clínico (*Monitoring Plan*)
- Presentar los cuadernos de recogida de datos
- Desarrollar conocimientos teóricos importantes sobre las visitas de cierre
- Establecer la documentación que hay que preparar para las visitas de cierres
- Concretar los puntos a revisar en las visitas de cierre

Módulo 7. Coordinación de Ensayos Clínicos I

- Concretar los documentos y formularios obligatorios que deben estar incluidos en el archivo del investigador
- Establecer cómo llevar a cabo la mejor gestión del archivo al inicio, durante y al final del estudio: almacenar, actualizar y ordenar la documentación
- Definir los pasos a seguir para cumplimentar los documentos y formularios propios del archivo del investigador

Módulo 8. Coordinación de Ensayos Clínicos II

- Fundamentar las destrezas necesarias a desarrollar para realizar el trabajo del coordinador de ensayos
- Definir la organización y preparación, tanto del equipo investigador como del centro, de cara a su inclusión en un Ensayo Clínico, manejando el CV, buenas prácticas clínicas, idoneidad de las instalaciones, etc.
- Reproducir las tareas a realizar tanto en un ensayo clínico como un estudio observacional
- Analizar un protocolo de Ensayo Clínico a través de ejemplos teórico-prácticos
- Determinar el trabajo de un coordinador en su centro de trabajo bajo un protocolo de Ensayo Clínico (pacientes, visitas, pruebas)
- Desarrollar las destrezas necesarias para el uso de un cuaderno de recogida de datos: la introducción de datos, resolución de consultas y procesamiento de muestras
- Compilar los distintos tipos de tratamientos farmacológicos que se pueden utilizar en un Ensayo Clínico (placebo, biológico) y su manejo

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico

- Concretar las prácticas diarias de atención a los pacientes en atención especializada, estableciendo el manejo de los procedimientos, protocolos y bases de datos de los Ensayos Clínicos
- Analizar los materiales utilizados durante el desarrollo de los estudios
- Valorar las causas de abandono de los pacientes dentro de un estudio y establecer estrategias para su retención
- Evaluar cómo se produce la pérdida de seguimiento en los pacientes dentro de un estudio, examinar sus causas y estudiar las posibilidades de la reanudación del seguimiento
- Compilar los diferentes factores de riesgo que pueden provocar una mala adherencia al tratamiento, y aplicar estrategias para la mejora y control de la adherencia al mismo
- Analizar las diferentes presentaciones de las medicaciones con el fin de manejar los signos y síntomas, así como las reacciones adversas que puedan derivar de la toma de medicación
- Establecer las diferentes herramientas para calcular la asistencia y seguimiento de las visitas

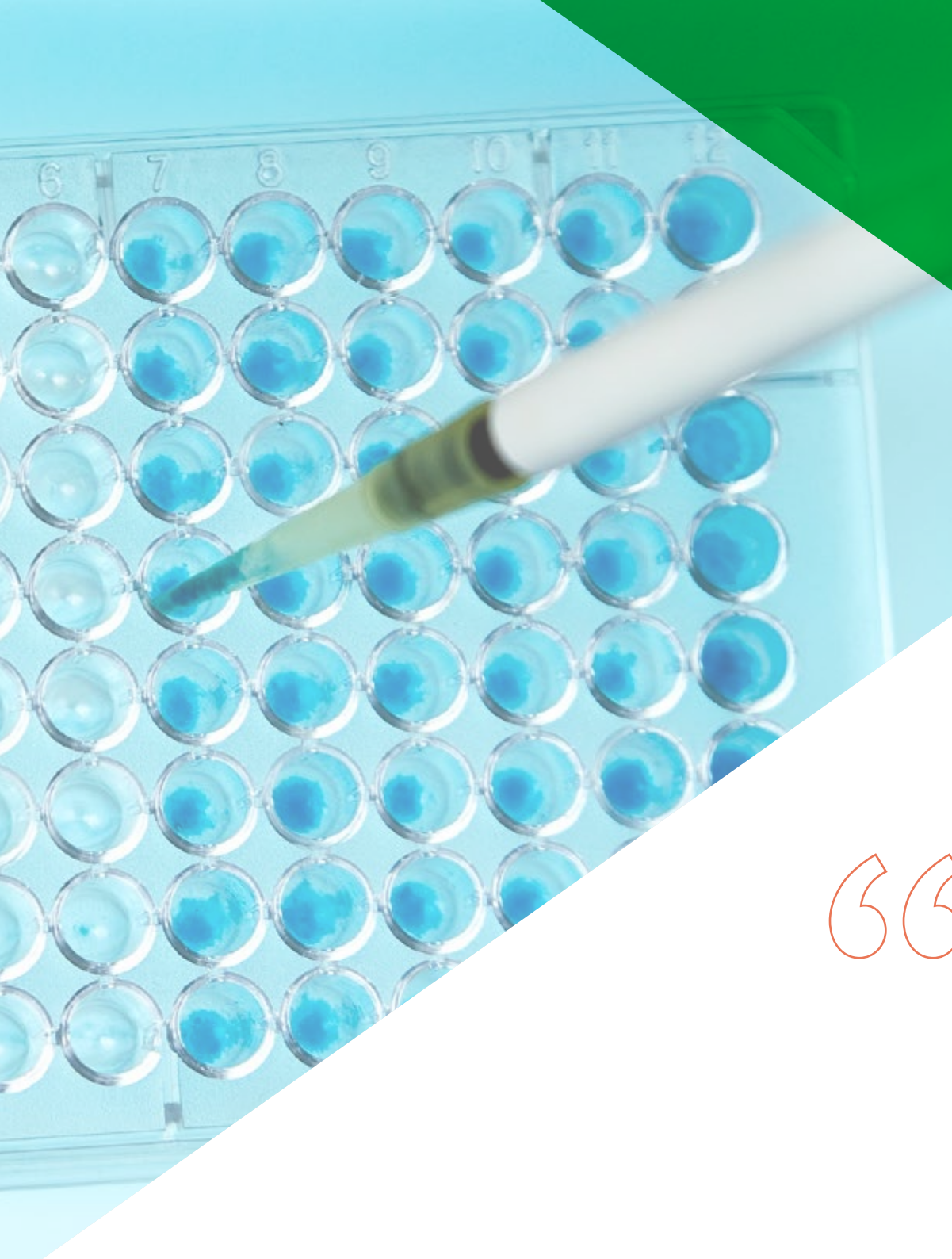
Módulo 10. Bioestadística

- Identificar e incorporar en el modelo matemático avanzado, que representa la situación experimental, aquellos factores aleatorios que intervienen en un estudio biosanitario de alto nivel
- Diseñar, recoger y depurar un conjunto de datos para su posterior análisis estadístico
- Identificar el método apropiado para determinar el tamaño muestral
- Distinguir entre los distintos tipos de estudios y elegir el tipo de diseño más adecuado en función del objetivo de la investigación
- Comunicar y transmitir los resultados estadísticos correctamente, mediante la elaboración de informes
- Adquirir un compromiso ético y social

04

Competencias

Este Máster de Formación Permanente Semipresencial da respuesta a aquellos profesionales farmacéuticos que buscan una titulación de alta calidad, que potencie sus habilidades de liderazgo y sus capacidades en el campo de la investigación. Así, al finalizar esta titulación, el egresado habrá ampliado sus competencias en el campo de la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.



A través de este programa potenciarás tus habilidades y capacidades para dirigir proyectos de investigación que estudien la creación de nuevos fármacos"

Competencias generales

- Desarrollar todas las fases de un Ensayo Clínico
- Realizar el seguimiento a los pacientes que participan en las investigaciones
- Llevar a cabo todo el proceso de los Ensayos Clínicos siguiendo la legislación vigente en la materia
- Realizar la monitorización del proceso

Combinarás teoría y práctica profesional a través de un enfoque educativo exigente y gratificante"

Competencias específicas

- Publicar en diferentes formatos los resultados de una investigación
- Leer de forma crítica publicaciones científicas
- Conocer la legislación que regula cada uno de los pasos de desarrollo y autorización de un medicamento
- Identificar los diferentes tipos de Ensayos Clínicos
- Desarrollar un plan de vigilancia de seguridad de los medicamentos comercializados
- Establecer protocolos de investigación para los Ensayos Clínicos
- Desarrollar Ensayos Clínicos con la colaboración del farmacéutico hospitalario
- Definir las diferencias fisiológicas entre los niños y los adultos
- Analizar un Ensayo Clínico en el entorno de un Servicio de Urología
- Reconocer y cumplir las normas que rigen los Ensayos Clínicos
- Conocer la regulación específica y aplicarla en los Ensayos Clínicos
- Garantizar la seguridad de los participantes en los Ensayos Clínicos
- Presentar la documentación para la puesta en marcha del Ensayo Clínico y manejar de manera correcta las visitas previas al centro de investigación
- Comunicarse de manera correcta con el resto de los miembros de la investigación
- Gestionar las visitas de seguimiento y cierre del Ensayo Clínico
- Realizar y presentar las guías de un monitor de Ensayo Clínico
- Describir el proceso global de monitorización
- Identificar todos los documentos que debe contener el archivo del investigador
- Saber gestionar el archivo con toda la documentación necesaria para los Ensayos Clínicos
- Realizar los protocolos para los Ensayos Clínicos a través de ejemplos
- Identificar y saber utilizar los diferentes medicamentos que se pueden usar en los Ensayos Clínicos
- Identificar las causas de abandono de los pacientes que participan en casos de investigación
- Evaluar los tratamientos y los posibles efectos adversos provocados por algunos medicamentos
- Recopilar los datos de los Ensayos clínicos para su posterior análisis
- Comunicar los resultados de los Ensayos Clínicos a través de los medios más adecuados en cada caso

05

Dirección del curso

El profesional que se adentre en este Máster de Formación Permanente Semipresencial tendrá a su disposición a una dirección y cuadro docente con una amplia experiencia en el campo de la investigación. Dicho conocimiento actual, queda reflejado en un temario, al que tendrá acceso el alumnado las 24 horas del día. Además, su calidad humana y cercanía, le permitirá al egresado poder resolver cualquier duda que surja en el transcurso de esta titulación.

Dispones de una dirección y cuadro docente conformada por un equipo de profesionales con amplia experiencia en Ensayos Clínicos en centros hospitalarios de referencia"

Dirección

Dr. Gallego Lago, Vicente

- Farmacéutico Militar en el HMC Gómez Ulla
- Doctor en Farmacia
- Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Especialidad en Farmacia en el Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre

Profesores

Dña. Benito Zafra, Ana

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

Dña. Bermejo Plaza, Laura

- Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- Especialista en Ensayos Clínicos y Técnicas de Laboratorio
- Enfermera de Quirófano en el Hospital Martha María
- Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid

D. Bravo Ortega, Carlos

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

Dña. De Torres Pérez, Diana

- Investigadora clínica en Premier Research
- Coordinadora de Ensayos en el servicio de Cardiología (Hemodinámica y Arritmias) del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Graduada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Coordinación de Ensayos Clínicos en ESAME
- Máster en Study coordinator en ESAME Pharmaceutical Business School

Dña. Díaz García, Marta

- Enfermera de Neumología, Endocrinología y Reumatología en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- Investigadora en proyecto FIS "La salud circadiana en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos y de hospitalización"
- Licenciada en Antropología Social y Cultural por la UCM, Diplomada en Enfermería por la Universidad de Extremadura
- Máster en Investigación en Cuidados de Salud en la UCM
- Máster en Farmacología por la Universidad a Distancia de Valencia

Dra. Dompablo Tobar, Mónica

- Investigadora en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid
- Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid
- Máster Oficial de Iniciación a la Investigación en Salud Mental por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster Oficial en Investigación-Documentación por la Universidad Carlos III de Madrid

Dña. Gómez Abecia, Sara

- Coordinadora de estudios oncológicos en el Hospital 12 de Octubre
- Graduada en Ciencias Biológicas por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos por la Fundación ESAME
- Título de Project Management en Investigación Clínica por CESIV

Dña. Jiménez Fernández, Paloma

- Coordinadora de ensayos clínicos senior en IQVIA
- Coordinadora de ensayos clínicos en el servicio de Reumatología del Hospital 12 Octubre
- Monitora de Ensayos Clínicos en la unidad de investigación de enfermedad inflamatoria intestinal en el Hospital La Princesa
- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid

Dña. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- Especialista en Bioestadística en el Hospital 12 de Octubre
- Vocal de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital 12 de Octubre
- Graduada en Estadística Aplicada por la Universidad Complutense
- Diplomada en Estadística por la Universidad Complutense
- Máster en Bioestadística por la Universidad Complutense

D. Moreno Muñoz, Guillermo

- Especialista en Farmacología y Monitorización de Ensayos Clínicos
- Coordinador de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre
- Profesor colaborador de Farmacología y Prescripción Enfermera del Departamento de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la UCM
- Graduado en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM
- Experto en Prescripción Enfermera por la Universidad a Distancia de Madrid

D. Nieves Sedano, Marcos

- Especialista en Ensayos Clínicos Oncohematológicos en el HU 12 de Octubre
- FEA de Ensayos Clínicos Oncohematológicos en el Hospital Universitario 12 de Octubre
- Farmacéutico investigador en el Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Farmacéutico investigador en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Licenciado en Farmacia

Dña. Ochoa Parra, Nuria

- Coordinadora de estudios clínicos en el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla
- Curso de Revisiones Sistemáticas y metaanálisis por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
- Curso de Buenas Prácticas en la Investigación Clínica por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Dra. Onteniente Gomis, María del Mar

- Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de Dermatología del Hospital 12 de Octubre
- Veterinaria en las clínicas veterinarias Vista Alegre, Campos de Nijar y San Francisco
- Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Córdoba
- Máster en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla

Dña. Pérez Ingidua, Carla

- Enfermera de Investigación en el servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
- Enfermera Coordinadora de estudios de investigación Fase I en Oncología en The START Center for Cancer Care
- Enfermera de hospitalización del servicio de Obstetricia del SERMAS
- Profesora de la asignatura de "Ética de la investigación con seres humanos" en la UCM
- Doctora en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- Grado en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

- Investigador principal en CIBERSAM
- Investigador principal en el Centro de Investigación Biomédica en Red Salud Mental
- Investigador principal en el Grupo de Cognición y Psicosis del Hospital 12 de Octubre
- Jefe de sección de la unidad de hospitalización y hospital de día del Hospital 12 de Octubre
- Especialista en Psiquiatría en INSALUD
- Doctor en Psiquiatría por la Universidad Autónoma de Madrid
- Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Madrid
- Licenciado en Psicología por la UNED
- Máster en Psicoterapia por la Universidad Autónoma de Madrid
- Especialista en Alcoholismo por la Universidad Autónoma de Madrid

Dr. Rojo Conejo, Pablo

- Responsable de la Sección de Infectología Pediátrica en el Hospital Universitario 12 de Octubre
- Asesor Científico de la OMS en VIH Pediátrico
- Investigador principal y coordinador del Proyecto EMPIRICAL
- Autor de numerosas publicaciones especializadas de ámbito nacional e internacional
- Doctor en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid
- Licenciado en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid
- Miembro de: Junta Directiva de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica, Junta Directiva de la Sociedad Europea de Infectología, Comité Científico de la Red Europea de Enfermedades Infecciosas Pediátricas, Comité Científico de la Red Española de VIH Pediátrico, Comité Científico Asesor en COVID-19 Pediátrico

Dña. Santacreu Guerrero, Mireia

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

D. Sánchez Ostos, Manuel

- Coordinador de Ensayos Clínicos en IMIBIC
- Data Manager en Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- Técnico de Apoyo en Investigación en la Universidad de Córdoba
- Grado en Biología por la Universidad de Córdoba
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutic por la Universidad de Nebrija de Madrid
- Máster en Biotecnología por la Universidad de Córdoba
- Máster Universitario en Formación del Profesorado por la Universidad de Córdoba

Dra. Valtueña Murillo, Andrea

- Técnico de Farmacovigilancia en Tecnimede Group
- Técnico en Calidad, Regulación y Farmacovigilancia en Cantabria Labs. Nutrición Médica
- Técnico de Farmacia en Farmacia José Carlos Montilla
- Máster en Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF
- Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid

Dña. Cano Armenteros, Montserrat

- Coordinadora de estudios de investigación
- Coordinadora de estudios de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre
- Coordinadora de estudios sobre vacunas e infecciones en CSISP-Salud Pública
- Asistente de Investigación Clínica en TFS HealthScience
- Docente en estudios de posgrado universitario
- Licenciada en Biología por la Universidad de Alicante
- Máster en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla
- Máster en Análisis Clínicos por la Universidad CEU Cardenal Herrera
- Máster de Investigación en Atención Primaria por la Universidad Miguel Hernández de Elche

Versados profesionales componen el cuadro docente de este Máster de Formación Permanente Semipresencial y aportan su experiencia en cada apartado de estudio"

06

Estructura y contenido

El plan de estudios de esta titulación ha sido elaborado para ofrecer la información más relevante y actualizada sobre la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos. Para ello, el profesional contará con recursos didácticos, que le llevarán a adentrarse de manera dinámica en la investigación y desarrollo de medicamentos, los avances en las técnicas y métodos empleados en los Ensayos Clínicos, así como el seguimiento al paciente. Además, gracias al sistema *Relearning*, el egresado podrá reducir las largas horas de estudio y memorización. Una vez concluya esta fase, el profesional se adentrará en una Capacitación Práctica, donde ampliará de manera directa sus conocimientos.

Un plan de estudio elaborado para ofrecerte, en 7 meses, el contenido más avanzado y reciente sobre Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos"

Módulo 1. Investigación y desarrollo de medicamentos

1.1. Desarrollo de nuevos medicamentos
- 1.1.1. Introducción
- 1.1.2. Fases de desarrollo de nuevos medicamentos
- 1.1.3. Fase de descubrimiento
- 1.1.4. Fase preclínica
- 1.1.5. Fase clínica
- 1.1.6. Aprobación y registro

1.2. Descubrimiento de una sustancia activa
- 1.2.1. Farmacología
- 1.2.2. Cabezas de serie
- 1.2.3. Interacciones farmacológicas

1.3. Farmacocinética
- 1.3.1. Métodos de análisis
- 1.3.2. Absorción
- 1.3.3. Distribución
- 1.3.4. Metabolismo
- 1.3.5. Excreción

1.4. Toxicología
- 1.4.1. Toxicidad a dosis única
- 1.4.2. Toxicidad a dosis repetida
- 1.4.3. Toxicocinética
- 1.4.4. Carcinogenicidad
- 1.4.5. Genotoxicidad
- 1.4.6. Toxicidad reproductiva
- 1.4.7. Tolerancia
- 1.4.8. Dependencia

1.5. Regulación de medicamentos de uso humano
- 1.5.1. Introducción
- 1.5.2. Procedimientos de autorización
- 1.5.3. Cómo se evalúa un medicamento: expediente de autorización
- 1.5.4. Ficha técnica, prospecto y EPAR
- 1.5.5. Conclusiones

1.6. Farmacovigilancia
- 1.6.1. Farmacovigilancia en desarrollo
- 1.6.2. Farmacovigilancia en autorización de comercialización
- 1.6.3. Farmacovigilancia en post autorización

1.7. Usos en situaciones especiales
- 1.7.1. Introducción
- 1.7.2. Normativa en España
- 1.7.3. Ejemplos

1.8. De la autorización a la comercialización
- 1.8.1. Introducción
- 1.8.2. Financiación de medicamentos
- 1.8.3. Informes de posicionamiento terapéutico

1.9. Formas especiales de regulación
- 1.9.1. Terapias avanzadas
- 1.9.2. Aprobación acelerada
- 1.9.3. Biosimilares
- 1.9.4. Aprobación condicional
- 1.9.5. Medicamentos huérfanos

1.10. Difusión de la investigación
- 1.10.1. Artículo científico
- 1.10.2. Tipos de artículos científicos
- 1.10.3. Calidad de la investigación. *Checklist*
- 1.10.4. Fuentes de información sobre medicamentos

Módulo 2. Ensayos Clínicos (I)

2.1. Ensayos Clínicos. Conceptos fundamentales I
- 2.1.1. Introducción
- 2.1.2. Definición de Ensayo Clínico (EECC)
- 2.1.3. Historia de los Ensayos Clínicos
- 2.1.4. Investigación clínica
- 2.1.5. Partes que intervienen en los EECC
- 2.1.6. Conclusiones

2.2. Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales II
- 2.2.1. Normas de buena práctica clínica
- 2.2.2. Protocolo de Ensayo Clínico y anexos
- 2.2.3. Evaluación farmacoeconómica
- 2.2.4. Aspectos mejorables en los Ensayos Clínicos

2.3. Clasificación de los Ensayos Clínicos
- 2.3.1. Ensayos Clínicos según su finalidad
- 2.3.2. Ensayos Clínicos según el ámbito de la investigación
- 2.3.3. Ensayos Clínicos según su metodología
- 2.3.4. Grupos de tratamiento
- 2.3.5. Enmascaramiento
- 2.3.6. Asignación al tratamiento

2.4. Ensayos clínicos en fase I
- 2.4.1. Introducción
- 2.4.2. Características del Ensayo Clínico en fase I
- 2.4.3. Diseño de los Ensayos Clínicos en fase I
  - 2.4.3.1. Ensayos a dosis únicas
  - 2.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
  - 2.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
  - 2.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
  - 2.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
- 2.4.4. Unidades de fase I
- 2.4.5. Conclusiones

2.5. Investigación no comercial
- 2.5.1. Introducción
- 2.5.2. Investigación no comercial en España
- 2.5.3. Puesta en marcha de los Ensayos Clínicos no comerciales
- 2.5.4. Dificultades del promotor independiente
- 2.5.5. Fomento de la investigación clínica independiente
- 2.5.6. Solicitud de ayudas para la investigación clínica no comercial
- 2.5.7. Bibliografía

2.6. EECC de equivalencia y no inferioridad (I)
- 2.6.1. Ensayos Clínicos de equivalencia y de no inferioridad
  - 2.6.1.1. Introducción
  - 2.6.1.2. Justificación
  - 2.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
  - 2.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
  - 2.6.1.5. Objetivos
  - 2.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
  - 2.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
  - 2.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
  - 2.6.1.9. Aspectos éticos
  - 2.6.1.10. La postequivalencia
- 2.6.2. Conclusiones

2.7. EECC de equivalencia y no inferioridad (II)
- 2.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
  - 2.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
  - 2.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
  - 2.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
  - 2.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
  - 2.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
  - 2.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, Guías de Práctica Clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
- 2.7.2. Conclusiones

2.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de Ensayo Clínico
- 2.8.1. Resumen
- 2.8.2. Índice
- 2.8.3. Información general
- 2.8.4. Justificación
- 2.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
- 2.8.6. Diseño del ensayo
- 2.8.7. Selección y retirada de sujetos
- 2.8.8. Tratamiento de los sujetos
- 2.8.9. Valoración de eficacia
- 2.8.10. Valoración de seguridad
  - 2.8.10.1. Acontecimientos adversos
  - 2.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
  - 2.8.10.3. Notificación de acontecimientos adversos
- 2.8.11. Estadística
- 2.8.12. Aspectos éticos
- 2.8.13. Información y consentimiento
- 2.8.14. Financiación y seguros
- 2.8.15. Política de publicación
- 2.8.16. Conclusiones

2.9. Aspectos administrativos de los Ensayos Clínicos distintos al protocolo
- 2.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
- 2.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
- 2.9.3. Documentos fuente
- 2.9.4. Cuadernos de Recogida de Datos (CRD)
- 2.9.5. Monitorización
- 2.9.6. Conclusiones

2.10. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- 2.10.1. Definición
- 2.10.2. Función
- 2.10.3. Importancia y confidencialidad
- 2.10.4. Tipos de Cuadernos de Recogida de Datos

2.10.5. Elaboración del Cuaderno de Recogida de Datos
2.10.5.1. Tipos de datos
2.10.5.2. Orden
2.10.5.3. Diseño gráfico
2.10.5.4. Cumplimentación de los datos
2.10.5.5. Recomendaciones
2.10.6. Conclusiones

Módulo 3. Ensayos Clínicos (II)

3.1. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (I)
3.1.1. Fabricación/importación
3.1.2. Adquisición
3.1.3. Recepción
3.1.3.1. Verificación del envío
3.1.3.2. Comprobación del etiquetado
3.1.3.3. Confirmación del envío
3.1.3.4. Registro de entrada
3.1.4. Custodia/almacenamiento
3.1.4.1. Control de caducidades
3.1.4.2. Reetiquetado
3.1.4.3. Control de temperaturas
3.1.5. Prescripción-solicitud de muestras
3.1.5.1. Validación de la prescripción médica
3.1.5.2. Dispensación
3.1.5.2.1. Procedimiento de dispensación
3.1.5.3 Comprobación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad
3.1.5.4. Acto de dispensación
3.1.5.5. Registro de salida

3.2. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (II)
3.2.1. Preparación/acondicionamiento
3.2.1.1. Introducción
3.2.1.2. Normativa actual de la legislación vigente
3.2.1.3. Vías de exposición y protección del manipulador
3.2.1.4. Unidad centralizada de preparación
3.2.1.5. Instalaciones
3.2.1.6. Equipos de protección individual
3.2.1.7. Sistemas cerrados y dispositivos para la manipulación
3.2.1.8. Aspectos técnicos de la preparación
3.2.1.9. Normas de limpieza
3.2.1.10. Tratamiento de residuos en la zona de preparación
3.2.1.11. Actuación en caso de derrame y/o exposición accidental
3.2.2. Contabilidad/Inventario
3.2.3. Devolución/destrucción
3.2.4. Informes y estadísticas
3.3. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. La figura del farmacéutico
3.3.1. Gestor de visitas
3.3.1.1. Visita de preselección
3.3.1.2. Visita de inicio
3.3.1.3. Visita de monitorización
3.3.1.4. Auditorias e inspecciones
3.3.1.5. Visita de cierre
3.3.1.6. Archivo
3.3.2. Miembro del Comité Ético
3.3.3. Actividad clínico-investigadora
3.3.4. Actividad docente
3.3.5. Auditor de procesos
3.3.5.1. Situación de los SFH y las unidades de EC en España
3.3.6. Complejidad de los EC
3.3.7. EC como sostenibilidad del sistema sanitario

3.4. Ensayos Clínicos en el servicio de Urología hospitalaria (I)
- 3.4.1. Principios básicos de patología urológica relacionados con Ensayos Clínicos
  - 3.4.1.1. Patología urológica no oncológica
    - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
    - 3.4.1.1.2. Infección urinaria
    - 3.4.1.1.3. Disfunción eréctil
    - 3.4.1.1.4. Hipogonadismos
  - 3.4.1.2. Patología urológica oncológica
    - 3.4.1.2.1. Tumores vesicales
    - 3.4.1.2.2. Cáncer de próstata
- 3.4.2. Antecedentes y fundamento del Ensayo Clínico en urología
  - 3.4.2.1. Fundamento
  - 3.4.2.2. Antecedentes
  - 3.4.2.3. Fundamento del placebo
  - 3.4.2.4. Nombre y mecanismo de acción del producto de investigación
  - 3.4.2.5. Conclusiones de estudios previos en seres humanos
  - 3.4.2.6. Beneficios y riesgos de la medicación en estudio
    - 3.4.2.6.1. Posología y administración
    - 3.4.2.6.2. Pautas de manejo de la medicación en el hogar
    - 3.4.2.6.3. Sobredosificación/infradosificación
  - 3.4.2.7. Doble ciego/estudio abierto
- 3.4.3. Objetivos y criterios de valoración del estudio
  - 3.4.3.1. Objetivos del estudio
    - 3.4.3.1.1. Objetivo de seguridad
    - 3.4.3.1.2. Objetivos exploratorios
  - 3.4.3.2. Criterios de valoración del estudio
    - 3.4.3.2.1. Criterios de valoración de eficacia principales
    - 3.4.3.2.2. Criterios de valoración de eficacia secundarios
- 3.4.4. Plan de investigación
- 3.4.5. Preselección candidatos a Ensayo Clínico
- 3.4.6. Procedimientos del estudio por periodo

3.5. Ensayos Clínicos en el servicio de Urología hospitalaria (II)
- 3.5.1. Retención de pacientes
  - 3.5.1.1. Visitas de seguimiento postratamiento
  - 3.5.1.2. Visitas de seguimiento a largo plazo
- 3.5.2. Evaluaciones de seguridad
  - 3.5.2.1. Manejo de efectos adversos
  - 3.5.2.2. Manejo de SAES
  - 3.5.2.3. Desenmascaramiento de emergencia del tratamiento asignado
- 3.5.3. Administración del estudio
  - 3.5.3.1. Toxicidades limitantes de dosis
  - 3.5.3.2. Interrupción del tratamiento
- 3.5.4. Obligaciones del investigador
  - 3.5.4.1. Cumplimiento normativo y ética
  - 3.5.4.2. Consentimiento informado
- 3.5.5. Control y cumplimiento de calidad
  - 3.5.5.1. Autorización de la información protegida de salud del sujeto
  - 3.5.5.2. Retención de registros y archivos del estudio
  - 3.5.5.3. Cuaderno de recogida de datos
  - 3.5.5.4. Enmiendas al protocolo
- 3.5.6. Conclusiones

3.6. Aprobación de un Ensayo Clínico al servicio de urología. Pasos a seguir. Conclusión del ensayo
- 3.6.1. *Feasibility*
- 3.6.2. Visita de preselección
  - 3.6.2.1. Papel del investigador principal
  - 3.6.2.2. Logística y recursos hospitalarios
- 3.6.3. Documentación
- 3.6.4. Visita de inicio
- 3.6.5. Documento fuente
  - 3.6.5.1. Historia clínica del paciente
  - 3.6.5.2. Informes hospitalarios

3.6.6. *Vendors*
3.6.6.1. IWRS
3.6.6.2. eCRF
3.6.6.3. Imágenes
3.6.6.4. SUSAR
3.6.6.5. Contabilidad
3.6.7. Entrenamiento
3.6.8. Delegación de funciones
3.6.9. Visita a otros servicios implicados
3.6.10. Cierre del ensayo
3.7. Generalidades sobre los Ensayos Clínicos en niños y adolescentes
3.7.1. Historia de los Ensayos Clínicos en niños
3.7.2. El asentimiento informado
3.8. El ensayo clínico en el adolescente
3.8.1. Ensayos clínicos en adolescentes. Características prácticas
3.8.2. Nuevas aproximaciones a los ensayos en adolescentes
3.9. El Ensayo Clínico en el niño
3.9.1. Características fisiológicas específicas del niño
3.9.2. Ensayos Clínicos en el niño
3.10. El Ensayo Clínico en el neonato
3.10.1. Características fisiológicas específicas del neonato
3.10.2. Ensayos Clínicos en el neonato

Módulo 4. Bioética y normativas

4.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes
4.1.1. Fines de la ciencia biomédica
4.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
4.1.3. Límites al derecho de la investigación
4.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
4.1.5. Conclusiones
4.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios
4.2.1. Introducción
4.2.2. Áreas de la bioética
4.2.2.1. Generalidades
4.2.2.2. Ética en investigación
4.2.3. Justificación de la bioética
4.2.3.1. Indeterminación clínica
4.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
4.2.3.3. Datos preclínicos
4.2.4. Condiciones éticas de los diseños de Ensayos Clínicos
4.2.5. Comités de Ética en investigación con medicamentos
4.2.5.1. Definición
4.2.5.2. Funciones
4.2.5.3. Composición
4.2.5.4. Conclusiones
4.3. Selección de sujetos en ensayos clínicos
4.3.1. Criterios
4.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
4.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
4.3.3.1. Edad
4.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
4.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
4.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
4.3.4. Conclusiones

4.4. Balance beneficio-riesgo en los Ensayos Clínicos
- 4.4.1. Beneficios potenciales
- 4.4.2. Riesgos potenciales
- 4.4.3. Minimización de riesgos
- 4.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
- 4.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
- 4.4.6. Conclusiones

4.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
- 4.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
  - 4.5.1.1. Tipo de información facilitada
  - 4.5.1.2. Proceso de información
- 4.5.2. Consentimiento informado
  - 4.5.2.1. Conceptos
  - 4.5.2.2. Procedimiento de obtención
  - 4.5.2.3. Ensayos Clínicos con menores
  - 4.5.2.4. Ensayos Clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
  - 4.5.2.5. Ensayos Clínicos en situaciones de urgencia
  - 4.5.2.6. Ensayos Clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
  - 4.5.2.7. Ensayos Clínicos con discapacitados
  - 4.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
  - 4.5.2.9. Seguro y compensaciones económicas
    - 4.5.2.9.1. Seguro
    - 4.5.2.9.2. Indemnización
    - 4.5.2.9.3. Compensaciones
- 4.5.3. Confidencialidad
- 4.5.4. Infracciones
- 4.5.5. Continuación del tratamiento tras el ensayo
- 4.5.6. Conclusiones

4.6. Buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos
- 4.6.1. Historia
- 4.6.2. Marco ético y legal
- 4.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
  - 4.6.3.1. Principios básicos
  - 4.6.3.2. CEIM
  - 4.6.3.3. Investigador
  - 4.6.3.4. Promotor
  - 4.6.3.5. Protocolo
  - 4.6.3.6. Manual del investigador
  - 4.6.3.7. Manual del promotor
  - 4.6.3.8. Documentos esenciales
- 4.6.4. Conclusiones

4.7. Legislación de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios
- 4.7.1. Introducción
- 4.7.2. Legislación española
  - 4.7.2.1. Ley 26/2006
  - 4.7.2.2. R.D. 1090/2015
  - 4.7.2.3. Ley 41/2002
  - 4.7.2.4. Medicamentos utilizados en Ensayos Clínicos
    - 4.7.2.4.1. Fabricación e importación
    - 4.7.2.4.2. Etiquetado
    - 4.7.2.4.3. Adquisición
    - 4.7.2.4.4. Medicación sobrante
- 4.7.3. Legislación europea
- 4.7.4. FDA, EMA y AEMPS
- 4.7.5. Comunicaciones
- 4.7.6. Conclusiones

4.8. Legislación de Ensayos Clínicos con productos sanitarios
- 4.8.1. Introducción
- 4.8.2. Legislación española
- 4.8.3. Investigación clínica con productos sanitarios
- 4.8.4. Legislación europea
- 4.8.5. Conclusiones

4.9. Procedimientos de autorización y registro de fármacos y productos sanitarios
- 4.9.1. Introducción
- 4.9.2. Definiciones
- 4.9.3. Autorización de medicamentos
- 4.9.4. Distribución de medicamentos
- 4.9.5. Financiación pública
- 4.9.6. Conclusiones

4.10. Legislación sobre estudios postautorización
- 4.10.1. ¿Qué son los ensayos postautorización?
- 4.10.2. Justificación de estudios
- 4.10.3. Clasificación
  - 4.10.3.1. Seguridad
  - 4.10.3.2. Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)
  - 4.10.3.3. Estudios farmacoeconómicos
- 4.10.4. Directrices
- 4.10.5. Procedimientos administrativos
- 4.10.6. Conclusiones

Módulo 5. Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

5.1. El promotor I
- 5.1.1. Aspectos generales
- 5.1.2. Responsabilidades del promotor

5.2. El promotor II
- 5.2.1. Gestión de proyectos
- 5.2.2. Investigación no comercial

5.3. El protocolo
- 5.3.1. Definición y contenido
- 5.3.2. Cumplimiento del protocolo

5.4. La Monitorización
- 5.4.1. Introducción
- 5.4.2. Definición
- 5.4.3. Objetivos de la monitorización
- 5.4.4. Tipos de monitorización: tradicional y basada en el riesgo

5.5. El monitor I
- 5.5.1. ¿Quién puede ser monitor?
- 5.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
- 5.5.3. Plan de monitorización

5.6. El monitor II
- 5.6.1. Responsabilidades del monitor

5.7. Verificación de documentos fuente: SDV

5.8. Informe del monitor y carta de seguimiento
- 5.8.1. Visita de selección
  - 5.8.1.1. Selección del investigador
  - 5.8.1.2. Aspectos a tener en cuenta
  - 5.8.1.3. Idoneidad de las instalaciones
  - 5.8.1.4. Visita a otros servicios del hospital
  - 5.8.1.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio
- 5.8.2. Start Up en un centro de investigación clínica
  - 5.8.2.1. Definición y funcionalidad
  - 5.8.2.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo

5.9. Visita de Inicio
- 5.9.1. Objetivo
- 5.9.2. Preparación de la visita de inicio
- 5.9.3. Archivo del Investigador
- 5.9.4. *Investigator Meeting*

5.10. Visita de inicio en farmacia hospitalaria
- 5.10.1. Objetivo
- 5.10.2. Manejo de la medicación del estudio
- 5.10.3. Control de la temperatura
- 5.10.4. Procedimiento general ante una desviación

Módulo 6. Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

6.1. Visita de seguimiento
- 6.1.1. Preparación
  - 6.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
  - 6.1.1.2. Preparación
- 6.1.2. Desarrollo en el centro
  - 6.1.2.1. Revisión de documentación
  - 6.1.2.2. SAE
  - 6.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
  - 6.1.2.4. Cotejar
- 6.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 6.1.3.1. Seguimiento
    - 6.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 6.1.3.1.2. Seguimiento de *Issues*
    - 6.1.3.1.3. Soporte al equipo
    - 6.1.3.1.4. Carta de seguimiento
  - 6.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 6.1.3.2.2. Recepción
    - 6.1.3.2.3. Caducidad
    - 6.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 6.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 6.1.3.2.6. Devoluciones
    - 6.1.3.2.7. Almacenaje
    - 6.1.3.2.8. Documentación
- 6.1.4. Muestras
  - 6.1.4.1. Local y central
  - 6.1.4.2. Tipos
  - 6.1.4.3. Registro de temperaturas
  - 6.1.4.4. Certificado de calibración/mantenimiento
  - 6.1.4.5. Reunión con el equipo investigador
    - 6.1.4.5.1. Firma de documentación pendiente
    - 6.1.4.5.2. Discusión de hallazgos
    - 6.1.4.5.3. Reentrenamiento
    - 6.1.4.5.4. Medidas correctivas
  - 6.1.4.6. Revisión de ISF *(Investigator Site File)*
    - 6.1.4.6.1. CI y protocolos nuevos
    - 6.1.4.6.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
    - 6.1.4.6.3. LOG
    - 6.1.4.6.4. Carta de visita
    - 6.1.4.6.5. Documentación nueva
  - 6.1.4.7. SUSARs
    - 6.1.4.7.1. Concepto
    - 6.1.4.7.2. Revisión por PI
  - 6.1.4.8. Cuaderno electrónico

6.2. Visita de cierre o *Close-out Visit*
- 6.2.1. Definición
  - 6.2.1.1. Motivos visitas de cierre
    - 6.2.1.1.1. Finalización del Ensayo Clínico
    - 6.2.1.1.2. No cumplir con el protocolo
    - 6.2.1.1.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
    - 6.2.1.1.4. A petición del investigador
    - 6.2.1.1.5. Bajo reclutamiento
- 6.2.2. Procedimientos y responsabilidades
  - 6.2.2.1. Antes de la visita de cierre
  - 6.2.2.2. Durante la visita de cierre
  - 6.2.2.3. Después de la visita de cierre
- 6.2.3. Visita de cierre de farmacia
  - 6.2.3.1. Informe final
  - 6.2.3.2. Conclusiones

6.2.4. Gestión de *"Queries"*, cortes de bases de datos
6.2.4.1. Definición
6.2.4.2. Normas de las *"Queries"*
6.2.4.3. ¿Cómo se generan las *"Queries"*?
6.2.4.4. De forma automática
6.2.4.5. Por el monitor
6.2.4.6. Por un revisor externo
6.2.5. ¿Cuándo se generan las *"Queries"*?
6.2.5.1. Después de una visita de monitorización
6.2.5.2. Próximas al cierre de una base de datos
6.2.5.3. Estados de una *"Query"*
6.2.5.4. Abierta
6.2.5.5. Pendiente de revisión
6.2.5.6. Cerrada
6.2.5.7. Cortes de bases de datos
6.2.5.8. Errores más frecuentes de los CRD
6.2.5.9. Conclusiones
6.3. Gestión de AE y notificación SAE
6.3.1. Definiciones
6.3.1.1. Acontecimiento Adverso. *Adverse Event* (AA o AE)
6.3.1.2. Reacción Adversa. (RA)
6.3.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
6.3.1.4. Reacción adversa grave e inesperada (RAGI). SUSAR

6.3.2. Datos a recoger por el investigador
6.3.2.1. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el Ensayo Clínico
6.3.2.2. Descripción
6.3.2.2.1. Fechas
6.3.2.2.2. Desenlace
6.3.2.2.3. Intensidad
6.3.2.2.4. Medidas tomadas
6.3.2.2.5. Relación de causalidad
6.3.2.2.6. Preguntas básicas
6.3.2.3 ¿Quién notifica?, ¿qué se notifica?, ¿a quién se notifica?, ¿cómo se notifica?, ¿cuándo se notifica?
6.3.2.3.1. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
6.3.2.3.2. Notificación expeditiva de casos individuales
6.3.2.3.3. Informes periódicos de seguridad
6.3.2.3.4. Informes de seguridad "ad hoc"
6.3.2.3.5. Informes anuales
6.3.2.4. Eventos de especial interés
6.3.2.5. Conclusiones

6.4. Planes Normalizados de Trabajo del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures (SOP)*
6.4.1. Definición y objetivos
6.4.1.1. Escribir una SOP
6.4.1.2. Procedimiento
6.4.1.3. Formato
6.4.1.4. Implementación
6.4.1.5. Revisión
6.4.2. PNT *Feasibility* y visita de selección (*Site Qualification Visit*)
6.4.2.1. Procedimientos
6.4.2.2. Visita inicio
6.4.2.3. Procedimientos previos a la visita de inicio
6.4.2.4. Procedimientos durante la visita de inicio
6.4.2.5. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio
6.4.3. Visita monitorización
6.4.3.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
6.4.3.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
6.4.3.3. Carta de seguimiento
6.4.4. PNT Visita de Cierre
6.4.4.1. Preparar la visita de cierre
6.4.4.2. Gestionar la visita de cierre
6.4.4.3. Seguimiento después de una visita de cierre
6.4.5. Conclusiones

6.5. Garantía de calidad. Auditorías e inspecciones
6.5.1. Definición
6.5.2. Marco legal
6.5.3. Tipos de auditorías
6.5.3.1. Auditorías internas
6.5.3.2. Auditorías externas o inspecciones
6.5.4. Como preparar una auditoría
6.5.4.1. Principales hallazgos o *Findings*
6.5.5. Conclusiones

6.6. Desviaciones de protocolo
6.6.1. Criterios
6.6.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
6.6.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
6.6.2. Deficiencias de ICF
6.6.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
6.6.2.2. Fechas correctas
6.6.2.3. Documentación correcta
6.6.2.4. Almacenamiento correcto
6.6.2.5. Versión correcta

6.7. Visitas fuera de ventana
- 6.7.1. Documentación pobre o errónea
- 6.7.2. Los 5 correctos
  - 6.7.2.1. Paciente correcto
  - 6.7.2.2. Medicamento correcto
  - 6.7.2.3. Tiempo correcto
  - 6.7.2.4. Dosis correcta
  - 6.7.2.5. Ruta correcta

6.8. Muestras y parámetros perdidos
- 6.8.1. Muestras perdidas
- 6.8.2. Parámetro no realizado
- 6.8.3. Muestra no enviada a tiempo
- 6.8.4. Hora de la toma de la muestra
- 6.8.5. Solicitud de kits fuera de tiempo
- 6.8.6. Privacidad de información
  - 6.8.6.1. Seguridad de la información
  - 6.8.6.2. Seguridad de informes
  - 6.8.6.3. Seguridad de fotos
- 6.8.7. Desviaciones de temperatura
  - 6.8.7.1. Registrar
  - 6.8.7.2. Informar
  - 6.8.7.3. Actuar
- 6.8.8. Abrir ciego en mal momento
- 6.8.9. Disponibilidad de IP
  - 6.8.9.1. No actualizado en IVRS
  - 6.8.9.2. No enviados a tiempo
  - 6.8.9.3. No registrado a tiempo
  - 6.8.9.4. Stock roto
- 6.8.10. Medicación prohibida
- 6.8.11. Key y non-key

6.9. Documentos fuente y esenciales
- 6.9.1. Características
- 6.9.2. Ubicación de documento fuente
- 6.9.3. Acceso a documento fuente
- 6.9.4. Tipo de documento fuente
- 6.9.5. Cómo corregir un documento fuente
- 6.9.6. Tiempo de conservación de documento fuente
- 6.9.7. Componentes principales de historia clínica
- 6.9.8. Manual del investigador (IB)

6.10. *Monitoring Plan*
- 6.10.1. Visitas
- 6.10.2. Frecuencia
- 6.10.3. Organización
- 6.10.4. Confirmación
- 6.10.5. Categorización de *Site Issues*
- 6.10.6. Comunicación con los investigadores
- 6.10.7. Entrenamiento de equipo investigador
- 6.10.8. *Trial Master File*
- 6.10.9. Documentos de referencia
- 6.10.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
- 6.10.11. *Data Privacy*
- 6.10.12. Actividades de gestión en el centro

6.11. Cuaderno de recogida de datos
- 6.11.1. Concepto e historia
- 6.11.2. Cumplimiento de *Timelines*
- 6.11.3. Validación de datos
- 6.11.4. Gestión de inconsistencias de datos o *"Queries"*
- 6.11.5. Exportación de datos
- 6.11.6. Seguridad y roles
- 6.11.7. Trazabilidad y Logs
- 6.11.8. Generación de informes
- 6.11.9. Notificaciones y alertas
- 6.11.10. Cuaderno electrónico vs Cuaderno en papel

Módulo 7. Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

7.1. El archivo del investigador- aspectos generales
- 7.1.1. ¿Qué es el archivo del investigador? ¿Qué tipo de documentación debe contener y por qué? ¿Durante cuánto tiempo debe almacenarse la información?
- 7.1.2. Contrato
  - 7.1.2.1. Ejemplares originales
  - 7.1.2.2. Enmiendas
- 7.1.3. Comités éticos
  - 7.1.3.1. Aprobaciones
  - 7.1.3.2. Enmiendas
- 7.1.4. Autoridades reguladoras
  - 7.1.4.1. Aprobaciones
  - 7.1.4.2. Modificaciones
  - 7.1.4.3. Informes de seguimiento y finales
- 7.1.5. Seguro de Responsabilidad Civil

7.2. Documentación asociada al equipo investigador
- 7.2.1. CV
- 7.2.2. Certificado de BPC
- 7.2.3. Certificados de entrenamiento específicos
- 7.2.4. Declaración firmada del investigador, *"Financial Disclosure"*
- 7.2.5. Delegación de tareas

7.3. Protocolo y seguimiento del estudio
- 7.3.1. Versiones del protocolo, resumen y guías de bolsillo
- 7.3.2. Protocolo
- 7.3.3. Enmiendas del protocolo
- 7.3.4. Hoja de firmas del protocolo

7.4. Material relativo al paciente
- 7.4.1. Hoja de información al paciente y consentimiento informado (copias y ejemplares para la firma)
- 7.4.2. Modificaciones al consentimiento (copias y ejemplares para la firma)
- 7.4.3. Tarjetas de participación en el estudio
- 7.4.4. Información para su médico de atención primaria
- 7.4.5. Cuestionarios

7.5. Formularios de pacientes, visitas de monitorización
- 7.5.1. Formulario de búsqueda *(Screening)* de pacientes
- 7.5.2. Formulario de reclutamiento e identificación de pacientes
- 7.5.3. Formulario de registros de visitas y reportes

7.6. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- 7.6.1. Tipos
- 7.6.2. Guía o manual de entrada de datos en el CRD
- 7.6.3. Copia del CRD

7.7. Manual del investigador (estudios con productos sanitarios) o ficha técnica (ensayos clínicos con medicación)
- 7.7.1. Manual del investigador
- 7.7.2. Fichas técnicas de los fármacos de estudio (en caso de estar comercializados)
- 7.7.3. Instrucciones para el control de parámetros específicos (ejemplo Tª)
- 7.7.4. Instrucciones para devolución de la medicación o de los productos sanitarios

7.8. Material relativo a laboratorio y procedimientos específicos
- 7.8.1. Laboratorios centrales y documentos de envío de muestras
- 7.8.2. Laboratorio local: certificados de cualificación y rangos
- 7.8.3. Instrucciones para adquirir y/o procesar imágenes médicas
- 7.8.4. Envío de muestras y materiales

7.9. Seguridad
- 7.9.1. Eventos adversos y acontecimientos adversos graves
- 7.9.2. Instrucciones de notificaciones
- 7.9.3. Correspondencia de seguridad relevante

7.10. Otros
- 7.10.1. Datos de contacto
- 7.10.2. *"Note to File"*
- 7.10.3. Correspondencia con el promotor
- 7.10.4. Acuses de recibo
- 7.10.5. *Newsletter*

Módulo 8. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

8.1. Equipo investigador
- 8.1.1. Componentes de un equipo investigador
- 8.1.2. Investigador principal
- 8.1.3. Subinvestigador
- 8.1.4. Coordinador
- 8.1.5. Resto del equipo

8.2. Responsabilidades del equipo investigador
- 8.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
- 8.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
- 8.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación

8.3. Delegación de tareas
- 8.3.1. Detalles del documento
- 8.3.2. Ejemplo

8.4. Coordinador de ensayos
- 8.4.1. Responsabilidades
  - 8.4.1.1. Principales responsabilidades
  - 8.4.1.2. Responsabilidades secundarias
- 8.4.2. Capacidades y competencias
  - 8.4.2.1. Formación académica
  - 8.4.2.2. Competencias
- 8.4.3. Ensayo clínico vs. Estudio observacional
  - 8.4.3.1. Tipos de ensayos clínicos
  - 8.4.3.2. Tipos de estudios observacionales

8.5. Protocolo
- 8.5.1. Objetivos primarios y secundarios
  - 8.5.1.1. ¿Qué son y quién los define?
  - 8.5.1.2. Importancia durante el trascurso del Ensayo Clínico
- 8.5.2. Criterios de inclusión y exclusión
  - 8.5.2.1. Criterios inclusión
  - 8.5.2.2. Criterios exclusión
  - 8.5.2.3. Ejemplo
- 8.5.3. Flowchart
  - 8.5.3.1. Documento y explicación
- 8.5.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
  - 8.5.4.1. Medicación concomitante
  - 8.5.4.2. Medicación prohibida
  - 8.5.4.3. Periodos de lavado
- 8.5.5. Documentación necesaria para iniciar Ensayo Clínico
  - 8.5.5.1. Currículum del equipo investigador
  - 8.5.5.2. Nociones básicas de un currículum para investigación
  - 8.5.5.3. Ejemplo GCP
- 8.5.6. Buenas prácticas clínicas
  - 8.5.6.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
  - 8.5.6.2. ¿Cómo certificarse?
  - 8.5.6.3. Caducidad
- 8.5.7. Idoneidad del equipo investigador
  - 8.5.7.1. ¿Quién firma el documento?
  - 8.5.7.2. Presentación al comité ético
- 8.5.8. Idoneidad de las instalaciones
  - 8.5.8.1. ¿Quién firma el documento?
  - 8.5.8.2. Presentación comité ético
- 8.5.9. Certificados de calibración
  - 8.5.9.1. Calibración
  - 8.5.9.2. Equipos para calibrar
  - 8.5.9.3. Certificaciones válidas
  - 8.5.9.4. Caducidad
- 8.5.10. Otros *Training*
  - 8.5.10.1. Certificaciones necesarias según protocolo
- 8.5.11. Principales funciones del coordinador de ensayos
  - 8.5.11.1. Preparación de documentación
  - 8.5.11.2. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro

8.5.12. *Investigator Meetings*
8.5.12.1. Importancia
8.5.12.2. Asistentes
8.5.12.3. Visita de inicio
8.5.12.3.1. Funciones del coordinador
8.5.12.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
8.5.12.3.3. Promotor
8.5.12.3.4. Monitor
8.5.13. Visita de monitorización
8.5.13.1. Preparación antes de una visita de monitorización
8.5.13.2. Funciones durante la visita de monitorización
8.5.14. Visita fin de estudio
8.5.14.1. Almacenamiento del archivo del investigador
8.6. Relación con el paciente
8.6.1. Preparación de visitas
8.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
8.6.1.2. Ventana de la visita
8.6.2. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
8.6.2.1. Calculadora de visitas
8.6.2.2. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
8.7. Pruebas complementarias
8.7.1. Analíticas
8.7.2. Radiografías de tórax
8.7.3. Electrocardiograma
8.7.4. Calendario de visitas
8.7.5. Ejemplo
8.7.6. Muestras
8.7.6.1. Equipamiento y material necesario
8.7.6.1.1. Centrifuga
8.7.6.1.2. Incubadora
8.7.6.1.3. Neveras
8.7.6.2. Procesamiento de muestras
8.7.6.2.1. Procedimiento general
8.7.6.2.2. Ejemplo
8.7.6.3. Kits de laboratorio
8.7.6.3.1. ¿Qué son?
8.7.6.3.2.Caducidad
8.7.6.4. Envío de muestras
8.7.6.4.1. Almacenamiento de muestras
8.7.6.4.2. Envío temperatura ambiente
8.7.6.4.3. Envío muestras congeladas
8.8. Cuaderno de recogida de datos
8.8.1. ¿Qué es?
8.8.1.1. Tipos de cuadernos
8.8.1.2. Cuaderno en papel
8.8.1.3. Cuaderno electrónico
8.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
8.8.2. ¿Cómo completarlo?
8.8.2.1. Ejemplo
8.8.3. *Query*
8.8.3.1. ¿Qué es una *Query*?
8.8.3.2. Tiempo de resolución
8.8.3.3. ¿Quién puede abrir una *Query*?
8.9. Sistemas de aleatorización
8.9.1. ¿Qué es?
8.9.2. Tipos IWRS
8.9.2.1. Telefónicos
8.9.2.2. Electrónicos
8.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipo investigador
8.9.3.1. *Screening*
8.9.3.2. Aleatorización
8.9.3.3. Visitas programadas
8.9.3.4. *Unscheduled Visit*
8.9.3.5. Apertura del ciego

8.9.4. Medicación
8.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
8.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
8.9.5. Devolución de medicación
8.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación
8.10. Tratamientos biológicos
8.10.1. Coordinación de Ensayos Clínicos con biológicos
8.10.1.1. Tratamientos biológicos
8.10.1.2. Tipos de tratamientos
8.10.2. Tipos de estudios
8.10.2.1. Biológico vs. Placebo
8.10.2.2. Biológico vs. Biológico
8.10.3. Manejo de biológicos
8.10.3.1. Administración
8.10.3.2. Trazabilidad
8.10.4. Enfermedades reumáticas
8.10.4.1. Artritis reumatoide
8.10.4.2. Artritis psoriásica
8.10.4.3. Lupus
8.10.4.4. Esclerodermia

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico

9.1. Atención a los pacientes en consultas externas
9.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
9.1.1.1. Visitas y procedimientos
9.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
9.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos
9.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios:
9.2.1. Cuestionarios
9.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
9.2.3. Tarjetas de síntomas
9.2.4. Tarjeta de estudio
9.2.5. Dispositivos electrónicos
9.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
9.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
9.2.8. Otros
9.3. Estrategias para la retención de los pacientes:
9.3.1. Posibles causas de abandono de un Ensayo Clínico
9.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
9.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente
9.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes
9.4.1. Definición de pérdida de seguimiento
9.4.2. Causas de pérdidas de seguimiento
9.4.3. Reanudación de seguimiento
9.4.3.1. Reinclusión de nuevo en el protocolo
9.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio:
9.5.1. Cálculo de la adherencia al tratamiento farmacológico
9.5.2. Factores de riesgo para el incumplimiento terapéutico
9.5.3. Estrategias para fortalecer la adherencia al tratamiento
9.5.4. Abandono del tratamiento
9.5.5. Interacciones con el fármaco del estudio

9.6. Seguimiento de reacciones adversas, y manejo de síntomas en la toma de medicación del estudio
- 9.6.1. Medicación de estudio
  - 9.6.1.1. Diferentes presentaciones de los fármacos
  - 9.6.1.2. Procedimientos y preparación de la medicación de estudio
- 9.6.2. Reacciones adversas relacionadas con el fármaco
- 9.6.3. Reacciones adversas no relacionadas con el fármaco
- 9.6.4. Tratamiento de las reacciones adversas

9.7. Control de asistencia de los pacientes en las visitas del estudio:
- 9.7.1. Cálculo de visitas
- 9.7.2. Control de visitas de estudio
- 9.7.3. Herramientas para el cumplimiento y control de visitas

9.8. Dificultades en el seguimiento de los pacientes dentro de un Ensayo Clínico
- 9.8.1. Problemas relacionados con eventos adversos del paciente
- 9.8.2. Problemas relacionados con la situación laboral del paciente
- 9.8.3. Problemas relacionados con la residencia del paciente
- 9.8.4. Problemas relacionados con la situación jurídica del paciente
- 9.8.5. Soluciones y tratamiento de las mismas

9.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con psicofármacos

9.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

Módulo 10. Bioestadística

10.1. Diseño del estudio
- 10.1.1. Pregunta de investigación
- 10.1.2. Población a analizar
- 10.1.3. Clasificación
  - 10.1.3.1. Comparación entre grupos
  - 10.1.3.2. Mantenimiento de las condiciones descritas
  - 10.1.3.3. Asignación a grupo de tratamiento
  - 10.1.3.4. Grado de enmascaramiento
  - 10.1.3.5. Modalidad de intervención
  - 10.1.3.6. Centros que intervienen

10.2. Tipos de ensayos clínicos aleatorizados. Validez y sesgos
- 10.2.1. Tipos de ensayos clínicos
  - 10.2.1.1. Estudio de superioridad
  - 10.2.1.2. Estudio de igualdad o bioequivalencia
  - 10.2.1.3. Estudio de no inferioridad
- 10.2.2. Análisis y validez de resultados
  - 10.2.2.1. Validez interna
  - 10.2.2.2. Validez externa
- 10.2.3. Sesgos
  - 10.2.3.1. Selección
  - 10.2.3.2. Medida
  - 10.2.3.3. Confusión

10.3. Tamaño de la muestra. Desviaciones del protocolo
- 10.3.1. Parámetros a utilizar
- 10.3.2. Justificación del protocolo
- 10.3.3. Desviaciones del protocolo

10.4. Metodología
- 10.4.1. Manejo de datos faltantes
- 10.4.2. Métodos estadísticos
  - 10.4.2.1. Descripción de los datos
  - 10.4.2.2. Supervivencia
  - 10.4.2.3. Regresión logística
  - 10.4.2.4. Modelos mixtos
  - 10.4.2.5. Análisis de sensibilidad
  - 10.4.2.6. Análisis de multiplicidad

10.5. Cuando empieza a formar parte del proyecto el estadístico
- 10.5.1. Rol de estadístico
- 10.5.2. Puntos del protocolo que deben ser revisados y descritos por el estadístico
  - 10.5.2.1. Diseño del estudio
  - 10.5.2.2. Los objetivos del estudio, principal y secundarios
  - 10.5.2.3. Cálculo del tamaño de la muestra
  - 10.5.2.4. Variables
  - 10.5.2.5. Justificación estadística
  - 10.5.2.6. Material y métodos utilizados para estudiar los objetivos del estudio

10.6. Diseño del CRD
- 10.6.1. Recogida de información: diccionario de variables
- 10.6.2. Variables y entrada de datos
- 10.6.3. Seguridad, chequeo y depuración de la base de datos

10.7. Plan de análisis estadístico
- 10.7.1. ¿Qué es un plan de análisis estadístico?
- 10.7.2. Cuando se debe realizar el plan de análisis estadístico
- 10.7.3. Partes de plan de análisis estadístico

10.8. Análisis intermedio
- 10.8.1. Razones para una detención anticipada de un Ensayo Clínico
- 10.8.2. Implicaciones del término anticipado de un Ensayo Clínico
- 10.8.3. Diseños estadísticos

10.9. Análisis final
- 10.9.1. Criterios de informe final
- 10.9.2. Desviaciones del plan
- 10.9.3. Guía para la elaboración del informe final de Ensayo Clínico

10.10. Revisión estadística de un protocolo
- 10.10.1. *Check list*
- 10.10.2. Errores frecuentes en la revisión de un protocolo

Gracias a esta titulación estarás al día de los métodos más efectivos empleados en Bioestadística”

07

Prácticas Clínicas

Una vez concluya la fase teórica, el profesional iniciará una estancia práctica en un centro de investigación de prestigio, que le permitirá, en tan solo 3 semanas, realizar una puesta al día sobre las técnicas, instrumental y metodologías utilizadas para la dirección de equipos de investigación y los Ensayos Clínicos.

Esta institución académica selecciona cuidadosamente a los centros de investigación donde realizarás la estancia, para que obtengas una actualización de conocimientos de calidad"

El periodo de Capacitación Práctica de este programa MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos consta de una estancia práctica de 3 semanas de duración, de lunes a viernes, en jornadas de 8 horas consecutivas de actualización de conocimiento junto a un equipo de profesionales con experiencia en este campo. Una excelente oportunidad de poder ampliar y potenciar competencias en un escenario de investigación 100% real, y en centro de investigación de referencia.

Así, en este periodo, el profesional farmacéutico podrá comprobar, de primera mano, las diferentes técnicas e instrumentales empleados en los Ensayos Clínicos, los métodos de seguimiento actual en los pacientes, los protocolos de almacenamiento de información, así como la relevancia de la bioética y la bioestadística en la creación de nuevos fármacos. Un avanzado conocimiento, que alcanzará con éxito, gracias al equipo especializado que le tutorizará y al respaldo del equipo docente de TECH, que supervisará el cumplimiento de los objetivos marcados.

Esta institución académica aporta así una Capacitación Práctica, que no solo complementa el marco teórico, sino que ofrece una visión más cercana, donde el egresado podrá poner en práctica todos los conceptos abordados en profundidad en el temario. Además, lo efectuará en un centro reconocido y con un equipo de profesionales de alto nivel en el ámbito de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

La enseñanza práctica se realizará con el acompañamiento y guía de los profesores y demás compañeros de entrenamiento que faciliten el trabajo en equipo y la integración multidisciplinar como competencias transversales para la praxis médica (aprender a ser y aprender a relacionarse).

Los procedimientos descritos a continuación serán la base de la capacitación, y su realización estará sujeta a la disponibilidad propia del centro, a su actividad habitual y a su volumen de trabajo, siendo las actividades propuestas las siguientes:

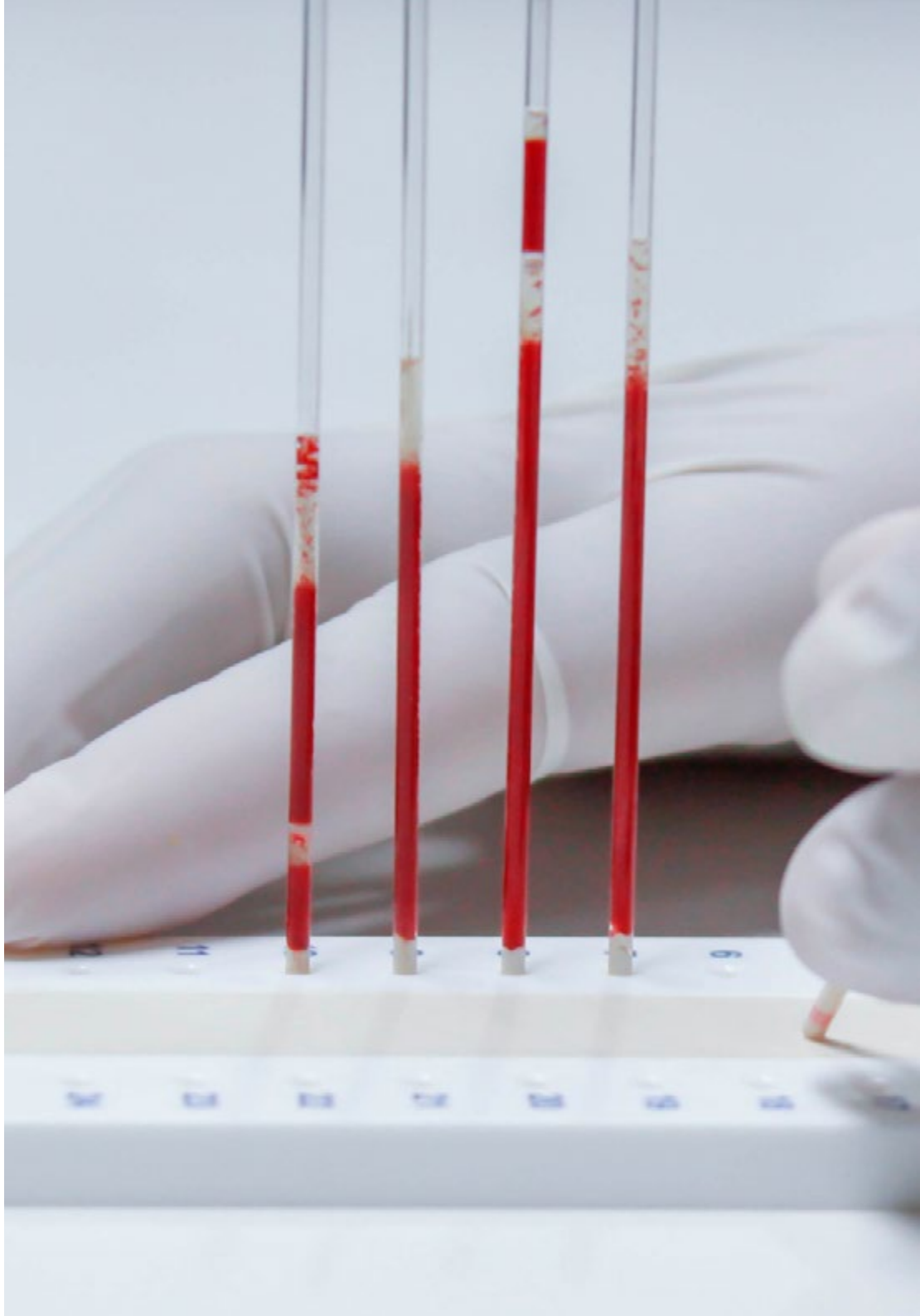
Módulo	Actividad Práctica
Investigación y desarrollo de medicamentos	Participar en el desarrollo de todas las fases de un Ensayo Clínico
	Identificar y saber utilizar los diferentes medicamentos que se pueden usar en los Ensayos Clínicos
	Recopilar los datos de los Ensayos Clínicos para su posterior análisis
	Publicar en diferentes formatos los resultados de una investigación
Coordinación de los Ensayos Clínicos	Dar soporte en la presentación de la documentación para la puesta en marcha del Ensayo Clínico
	Identificar todos los documentos que debe contener el archivo del investigador y gestionar el archivo
	Participar en la comunicación de los resultados de los Ensayos Clínicos a través de los medios más adecuados en cada caso
	Manejar y dar soporte en el proceso global de monitorización
Bioética y normativas en el desarrollo de Ensayos Clínicos	Establecer protocolos de investigación para los Ensayos Clínicos
	Prestar apoyo durante todo el proceso de los Ensayos Clínicos siguiendo la legislación vigente en la materia
	Participar en el desarrollo de un plan de vigilancia de seguridad de los medicamentos comercializados
	Reconocer y cumplir las normas que rigen los Ensayos Clínicos
Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico	Dar seguimiento a los pacientes que participan en las investigaciones
	Gestionar las visitas de seguimiento y cierre del Ensayo Clínico
	Colaborar en la evaluación de los tratamientos y los posibles efectos adversos provocados por algunos medicamentos
	Participar en el desarrollo de Ensayos Clínicos con la colaboración del farmacéutico hospitalario
	Garantizar la seguridad de los participantes en los Ensayos Clínicos

Seguro de responsabilidad civil

La máxima preocupación de esta institución es garantizar la seguridad tanto de los profesionales en prácticas como de los demás agentes colaboradores necesarios en los procesos de capacitación práctica en la empresa. Dentro de las medidas dedicadas a lograrlo, se encuentra la respuesta ante cualquier incidente que pudiera ocurrir durante todo el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Para ello, esta entidad educativa se compromete a contratar un seguro de responsabilidad civil que cubra cualquier eventualidad que pudiera surgir durante el desarrollo de la estancia en el centro de prácticas.

Esta póliza de responsabilidad civil de los profesionales en prácticas tendrá coberturas amplias y quedará suscrita de forma previa al inicio del periodo de la capacitación práctica. De esta forma el profesional no tendrá que preocuparse en caso de tener que afrontar una situación inesperada y estará cubierto hasta que termine el programa práctico en el centro.



Condiciones generales de la capacitación práctica

Las condiciones generales del acuerdo de prácticas para el programa serán las siguientes:

1. TUTORÍA: durante el Máster de Formación Permanente Semipresencial el alumno tendrá asignados dos tutores que le acompañarán durante todo el proceso, resolviendo las dudas y cuestiones que pudieran surgir. Por un lado, habrá un tutor profesional perteneciente al centro de prácticas que tendrá como fin orientar y apoyar al alumno en todo momento. Por otro lado, también tendrá asignado un tutor académico cuya misión será la de coordinar y ayudar al alumno durante todo el proceso resolviendo dudas y facilitando todo aquello que pudiera necesitar. De este modo, el profesional estará acompañado en todo momento y podrá consultar las dudas que le surjan, tanto de índole práctica como académica.

2. DURACIÓN: el programa de prácticas tendrá una duración de tres semanas continuadas de formación práctica, distribuidas en jornadas de 8 horas y cinco días a la semana. Los días de asistencia y el horario serán responsabilidad del centro, informando al profesional debidamente y de forma previa, con suficiente tiempo de antelación para favorecer su organización.

3. INASISTENCIA: en caso de no presentarse el día del inicio del Máster de Formación Permanente Semipresencial, el alumno perderá el derecho a la misma sin posibilidad de reembolso o cambio de fechas. La ausencia durante más de dos días a las prácticas sin causa justificada/médica, supondrá la renuncia las prácticas y, por tanto, su finalización automática. Cualquier problema que aparezca durante el transcurso de la estancia se tendrá que informar debidamente y de forma urgente al tutor académico.

4. CERTIFICACIÓN: el alumno que supere el Máster de Formación Permanente Semipresencial recibirá un certificado que le acreditará la estancia en el centro en cuestión.

5. RELACIÓN LABORAL: el Máster de Formación Permanente Semipresencial no constituirá una relación laboral de ningún tipo.

6. ESTUDIOS PREVIOS: algunos centros podrán requerir certificado de estudios previos para la realización del Máster de Formación Permanente Semipresencial. En estos casos, será necesario presentarlo al departamento de prácticas de TECH para que se pueda confirmar la asignación del centro elegido.

7. NO INCLUYE: el Máster de Formación Permanente Semipresencial no incluirá ningún elemento no descrito en las presentes condiciones. Por tanto, no incluye alojamiento, transporte hasta la ciudad donde se realicen las prácticas, visados o cualquier otra prestación no descrita.

No obstante, el alumno podrá consultar con su tutor académico cualquier duda o recomendación al respecto. Este le brindará toda la información que fuera necesaria para facilitarle los trámites.

08

¿Dónde puedo hacer las Prácticas Clínicas?

Este programa de Máster de Formación Permanente Semipresencial contempla en su itinerario la realización de una estancia práctica en un centro de investigación destacado. Para su elección, TECH ha tenido en cuenta su prestigio, así como el equipo humano y profesional que lo integra. Todo ello, para ofrecer una enseñanza de alto nivel y de calidad a todo el alumnado que forme parte de esta titulación.

Accede a una estancia práctica, que te permitirá ver de primera mano las últimas novedades en torno a las técnicas y métodos empleados en los ensayos clínicos"

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

Farmacia

IdiPAZ

País
España

Ciudad
Madrid

Dirección: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

Capacitaciones prácticas relacionadas:
-Investigación Médica
-MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Histocell Regenerative Medicine

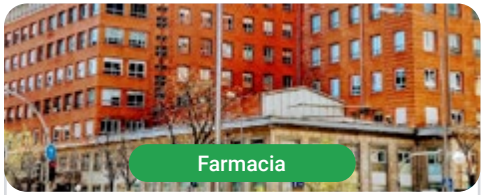
País
España

Ciudad
Vizcaya

Dirección: Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta. 48160-Derio, Bizkaia

Histocell Regenerative Medicine son expertos en Producción de Medicamentos de Terapia Celular y Biológicos

Capacitaciones prácticas relacionadas:
-MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos



Fundación Investigación Biomédica del Hospital de la Princesa

País
España

Ciudad
Madrid

Dirección: Calle de Diego de León, 62, Salamanca, 28006 Madrid

La Fundación gestiona la investigación e innovación en el ámbito Biosanitario

Capacitaciones prácticas relacionadas:
-Farmacia Hospitalaria
-MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Hospital Italiano La Plata

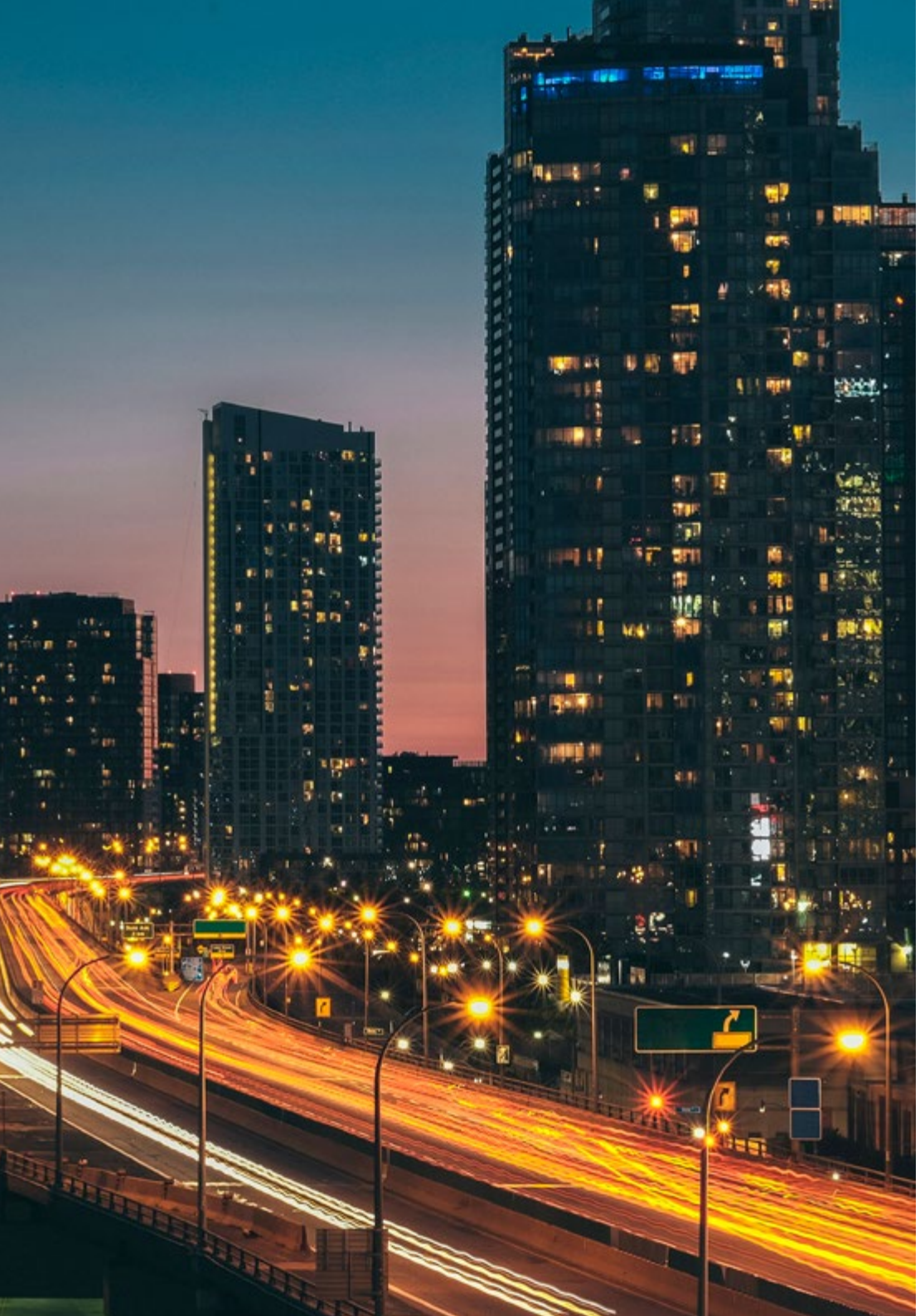
País
Argentina

Ciudad
Buenos Aires

Dirección: Av. 51 Nº 1725 e/ 29 y 30 La Plata, Buenos Aires

Centro comunitario sin fines de lucro
de asistencia clínica especializada

Capacitaciones prácticas relacionadas:
-Hepatología
-Actualización en Medicina Intensiva



Impulsa tu trayectoria profesional con una enseñanza holística, que te permite avanzar tanto a nivel teórico como práctico"

09

Metodología de estudio

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

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

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

El alumno: la prioridad de todos los programas de TECH

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

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

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

Los planes de estudios más exhaustivos a nivel internacional

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

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

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

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

Case studies o Método del caso

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

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

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

Método *Relearning*

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

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

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

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

Un Campus Virtual 100% online con los mejores recursos didácticos

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

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

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

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

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

La eficacia del método se justifica con cuatro logros fundamentales:

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

La metodología universitaria mejor valorada por sus alumnos

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

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

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

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

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

Material de estudio

Todos los contenidos didácticos son creados por los especialistas que van a impartir el curso, específicamente para él, de manera que el desarrollo didáctico sea realmente específico y concreto.
Estos contenidos son aplicados después al formato audiovisual que creará nuestra manera de trabajo online, con las técnicas más novedosas que nos permiten ofrecerte una gran calidad, en cada una de las piezas que pondremos a tu servicio.

Prácticas de habilidades y competencias

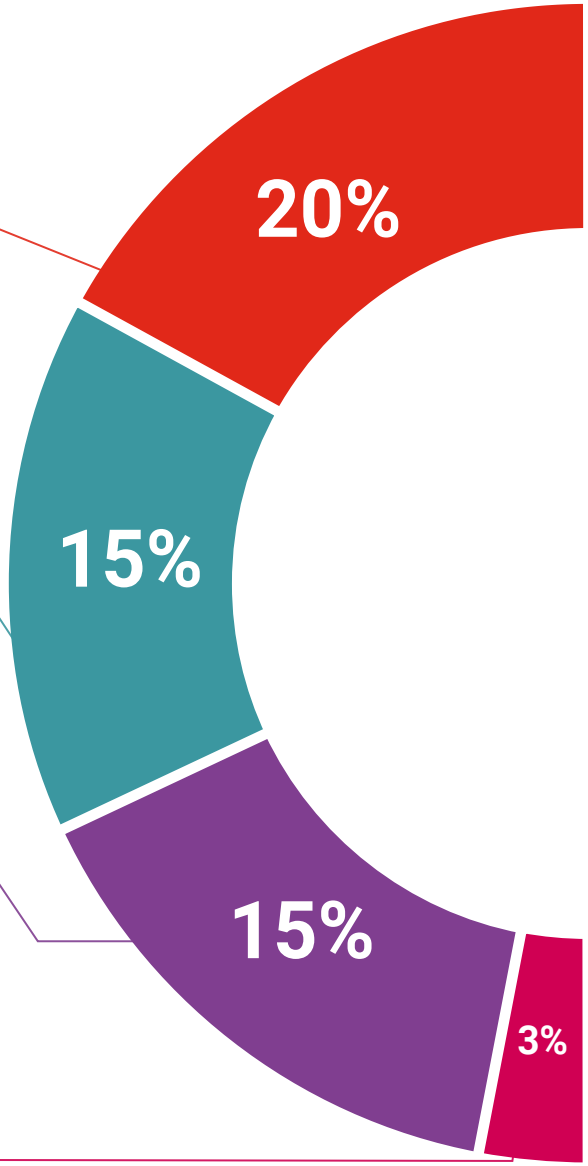
Realizarás actividades de desarrollo de competencias y habilidades específicas en cada área temática. Prácticas y dinámicas para adquirir y desarrollar las destrezas y habilidades que un especialista precisa desarrollar en el marco de la globalización que vivimos.

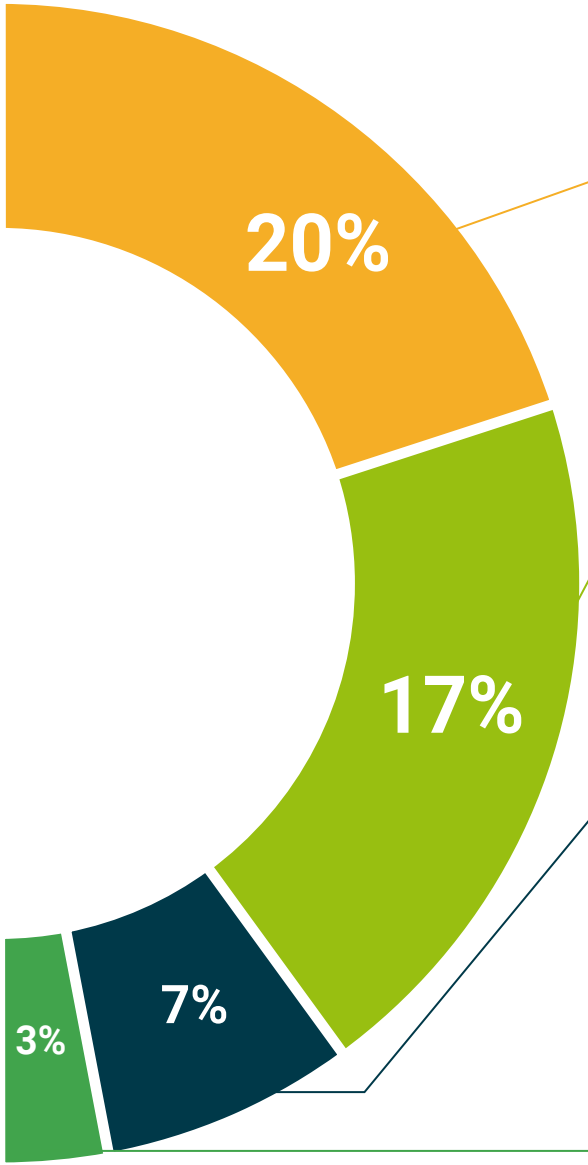
Resúmenes interactivos

Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.
Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".

Lecturas complementarias

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





Case Studies

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

Testing & Retesting

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

Clases magistrales

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

Guías rápidas de actuación

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

10

Titulación

Este programa MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Máster de Formación Permanente Semipresencial expedido por TECH Universidad.

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

Este programa te permitirá obtener el título de **Máster de Formación Permanente Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** emitido por TECH Universidad.

TECH es una Universidad española oficial, que forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES). Con un enfoque centrado en la excelencia académica y la calidad universitaria a través de la tecnología.

Este título propio contribuye de forma relevante al desarrollo de la educación continua y actualización del profesional, garantizándole la adquisición de las competencias en su área de conocimiento y aportándole un alto valor curricular universitario a su formación. Es 100% válido en todas las Oposiciones, Carrera Profesional y Bolsas de Trabajo de cualquier Comunidad Autónoma española.

Además, el riguroso sistema de garantía de calidad de TECH asegura que cada título otorgado cumpla con los más altos estándares académicos, brindándole al egresado la confianza y la credibilidad que necesita para destacarse en su carrera profesional.

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

TECH es miembro de:

BUSINESS GRADUATES ASSOCIATION MEMBER

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

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

Duración: **7 meses**

Créditos: **60 + 5 ECTS**

tech universidad

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

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

Se trata de un título propio de 1.620 horas de duración equivalente a 65 ECTS, con fecha de inicio dd/mm/aaaa y fecha de finalización dd/mm/aaaa.

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

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

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

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

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

Distribución General del Plan de Estudios

Tipo de materia	Créditos ECTS
Obligatoria (OB)	60
Optativa (OP)	0
Prácticas Externas (PR)	5
Trabajo Fin de Máster (TFM)	0
	Total 65

Distribución General del Plan de Estudios

Curso	Materia	ECTS	Carácter
1	Investigación y desarrollo de medicamentos	6	OB
1	Ensayos Clínicos I	6	OB
1	Ensayos Clínicos II	6	OB
1	Bioética y normativas	6	OB
1	Monitorización de Ensayos Clínicos I	6	OB
1	Monitorización de Ensayos Clínicos II	6	OB
1	Coordinación de Ensayos Clínicos I	6	OB
1	Coordinación de Ensayos Clínicos II	6	OB
1	Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico	6	OB
1	Bioestadística	6	OB

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

tech universidad

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

tech universidad

Máster de Formación Permanente Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas Clínicas)**
Duración: **7 meses**
Titulación: **TECH Universidad**
Créditos: **60 + 5 ECTS**

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

TECH es miembro de:

BUSINESS GRADUATES ASSOCIATION
MEMBER

tech universidad