

Experto Universitario
Coordinación de
Ensayos Clínicos





Experto Universitario Coordinación de Ensayos Clínicos

- » Modalidad: **online**
- » Duración: **6 meses**
- » Titulación: **TECH Universidad FUNDEPOS**
- » Acreditación: **18 ECTS**
- » Horario: **a tu ritmo**
- » Exámenes: **online**

Acceso web: www.techtitute.com/medicina/experto-universitario/experto-coordinacion-ensayos-clinicos

Índice

01

Presentación

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Dirección del curso

pág. 14

04

Estructura y contenido

pág. 18

05

Metodología de estudio

pág. 24

06

Titulación

pág. 34

01 Presentación

La Coordinación de un Ensayo Clínico es una parte fundamental del proyecto, porque si falla algún proceso del mismo, toda la investigación podría perderse. Así, se podría decir que el archivo del investigador es como “la caja negra del avión” o el “cuaderno de bitácoras de una embarcación”.





“

Únete a nuestro equipo de alumnos
y especialízate en *Ensayos Clínicos*,
una vertiente de la investigación en
constante crecimiento”

El conocimiento refleja en gran medida el éxito de procesos, investigaciones y descubrimientos, sobre todo en materia de la medicina. No obstante, la coordinación y el trabajo en equipo aumentan las posibilidades de que el proyecto a tratar vaya a más. La Coordinación de Ensayos Clínicos es fundamental en el proceso de identificar que medicamentos surgen y cuales no, puesto que se debe seguir una línea procesal que especifique a lujo de detalle los itinerarios de cada médico para su aporte correcto dentro de la investigación.

Es por ello que, el profesional médico ha de actualizar sus conocimientos en ciertos aspectos básicos pero fundamentales dentro del proceso investigativo y experimental de los Ensayos Clínicos. Esto le permitirá tener una visión más completa y general de lo que conlleva una investigación científica, haciéndole participe de grandes descubrimientos que beneficien a miles de personas.

Este Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos está destinado a que los médicos adquieran las capacidades y habilidades necesarias para que no pueda existir ningún error en ninguna parte del proceso. Y es que el archivo del investigador debe contener toda la documentación relativa al equipo investigador (currículum vitae y otros documentos relevantes que evidencien la cualificación de los investigadores) y al paciente (consentimientos informados, medidas de reclutamiento, visitas de monitorización), el protocolo del estudio, el manual del investigador, un modelo del cuaderno de recogida de datos, y los diferentes procedimientos de laboratorio y de seguridad, por lo que su custodia debe realizarse de manera adecuada.

Se trata entonces de un programa eficaz lanzado por TECH para el beneficio del médico, con una modalidad 100% online que permitirá a los profesionales de la salud amoldar su tiempo y cronograma para dividir las sesiones de su vida personal y profesional. Con material descargable y accesible desde cualquier dispositivo móvil con conexión a internet.

Este **Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

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



Este Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos que te permitirá capacitarte hasta conseguir la excelencia en tu trabajo”

“

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

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

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

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

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

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



02 Objetivos

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



“

Gracias a este Experto Universitario podrás capacitarte en Coordinación de Ensayos Clínicos y conocer los últimos avances en la materia”



Objetivos generales

- ♦ Establecer las fases que implica el desarrollo de un nuevo medicamento
- ♦ Analizar los pasos previos al desarrollo de un Ensayo Clínico (investigación preclínica)
- ♦ Examinar cómo se introduce un medicamento en el mercado tras la realización del Ensayo Clínico
- ♦ Establecer la estructura básica de un Ensayo Clínico
- ♦ Fundamentar la diferencia entre distintos tipos de Ensayos Clínicos
- ♦ Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un Ensayo Clínico
- ♦ Desarrollar el circuito del medicamento de Ensayo Clínico desde el punto de vista del Servicio de Farmacia
- ♦ Analizar los principios éticos universales
- ♦ Definir la legislación vigente en materia de investigación con medicamentos y productos sanitarios en general y aquella que regula los Ensayos Clínicos en particular
- ♦ Compilar los derechos y deberes de los diferentes implicados en Ensayos Clínicos
- ♦ Fundamentar el concepto de monitorización
- ♦ Analizar el contenido de un protocolo de investigación clínica y reconocer el compromiso que conlleva un buen cumplimiento del mismo
- ♦ Dominar las aptitudes necesarias para el desarrollo y gestión de proyectos
- ♦ Definir el proceso de monitorización de un ensayo clínico, contando con la documentación, herramientas y guía necesaria para dicho rol, teniendo en cuenta las principales problemáticas que se pueden encontrar
- ♦ Presentar los últimos avances científicos actuales en las tareas de monitor de Ensayos Clínicos, con unos conocimientos adaptados a las necesidades reales de las empresas del sector farmacéutico



- ♦ Presentar la amplia diversidad de tareas que se desarrollan para realizar un EC y lo que corresponde en cada momento del Ensayo Clínico
- ♦ Fundamentar los aspectos prácticos de la realización de un EC y el rol del monitor
- ♦ Desarrollar los conocimientos legislativos que rigen la documentación del archivo del investigador del Ensayo Clínico
- ♦ Analizar la importancia de la figura de coordinador de ensayos en el ámbito de la investigación clínica
- ♦ Concretar las principales funciones del equipo investigador y su implicación con el paciente
- ♦ Establecer los principales componentes de un Ensayo Clínico y estudio observacional
- ♦ Desarrollar conocimientos especializados sobre la variedad de tareas que tienen que realizar durante el desarrollo del estudio
- ♦ Establecer herramientas y estrategias para el abordaje de los distintos problemas que surgen durante el Ensayo Clínico, con el fin de obtener resultados satisfactorios en el seguimiento de los pacientes
- ♦ Desarrollar conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo, en un contexto de investigación
- ♦ Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución en la elaboración de protocolos
- ♦ Estructurar los métodos y técnicas estadísticas
- ♦ Comunicar y transmitir los resultados estadísticos mediante la elaboración de distintos tipos de informe, utilizando terminología específica de los campos de aplicación
- ♦ Compilar, identificar y seleccionar fuentes de información biomédicas públicas, de los organismos internacionales y de las organizaciones científicas, sobre el estudio y dinámica de las poblaciones
- ♦ Analizar el método científico y trabajar habilidades en el manejo de fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño, ejecución y evaluación crítica
- ♦ Demostrar un pensamiento lógico y un razonamiento estructurado en la determinación de la técnica estadística apropiada



Un programa intensivo que te permitirá convertirte en Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos en un breve plazo y con la mayor flexibilidad”



Objetivos específicos

Módulo 1. 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 2. 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
- ♦ 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 3. 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

03

Dirección del curso

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





“

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

Dirección



Dr. Gallego Lago, Vicente

- Farmacéutico Militar en el HMC Gómez Ulla
- Estudios de Doctorado con la calificación de Sobresaliente
- Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid con diploma por obtención de Matrícula de Honor
- Examen Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) con obtención del Nº 1 en dicha prueba selectiva
- Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) del Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre

Profesores

Dña. Gómez Abecia, Sara

- ♦ Graduada en Biología
- ♦ Jefe de Proyectos en Investigación Clínica
- ♦ Máster Ensayos Clínicos

Dra. Cano Armenteros, Montserrat

- ♦ Profesora de Educación Secundaria Obligatoria (ESO) de la asignatura Biología y Geología en el Instituto público Azorín
- ♦ Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla
- ♦ Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad de Chicago
- ♦ Curso de Capacitación de Aptitud Pedagógica (CAP). Universidad de Alicante
- ♦ Licenciatura en Biología. Universidad de Alicante

Dra. Dompablo Tobar, Mónica

- ♦ Investigadora en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario 12 de Octubre
- ♦ Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid
- ♦ Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid. Sobresaliente cum laude

Dña. Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Coordinadora de ensayos clínicos en el servicio de Reumatología del Hospital 12 Octubre
- ♦ Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- ♦ Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid



D. Bravo Ortega, Carlos

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

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

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

Dña. Bermejo Plaza, Laura

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

Dña. Santacreu Guerrero, Mireia

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

04

Estructura y contenido

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



“

Este Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado”

Módulo 1. Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

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

Módulo 2. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

- 2.1. Equipo investigador
 - 2.1.1. Componentes de un equipo investigador
 - 2.1.1.1. Investigador principal
 - 2.1.1.2. Subinvestigador
 - 2.1.1.3. Coordinador
 - 2.1.1.4. Resto del equipo
 - 2.1.2. Responsabilidades del equipo investigador
 - 2.1.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
 - 2.1.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
 - 2.1.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación
 - 2.1.3. Delegación de tareas
 - 2.1.3.1. Detalles del documento
 - 2.1.3.2. Ejemplo
- 2.2. Coordinador de ensayos
 - 2.2.1. Responsabilidades
 - 2.2.1.1. Principales responsabilidades
 - 2.2.1.2. Responsabilidades secundarias
 - 2.2.2. Capacidades y competencias
 - 2.2.2.1. Formación académica
 - 2.2.2.2. Competencias
 - 2.2.3. Ensayo clínico vs estudio observacional
 - 2.2.3.1. Tipos de ensayos clínicos
 - 2.2.3.2. Tipos de estudios observacionales
- 2.3. Protocolo
 - 2.3.1. Objetivos primarios y secundarios
 - 2.3.1.1. ¿Qué son y quien los define?
 - 2.3.1.2. Importancia durante el trascurso del ensayo clínico
 - 2.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
 - 2.3.2.1. Criterios inclusión
 - 2.3.2.2. Criterios exclusión
 - 2.3.2.3. Ejemplo
 - 2.3.3. *Flowchart*
 - 2.3.3.1. Documento y explicación
- 2.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
 - 2.3.4.1. Medicación concomitante
 - 2.3.4.2. Medicación prohibida
 - 2.3.4.3. Periodos de lavado
- 2.4. Documentación necesaria para iniciar ensayo clínico
 - 2.4.1. *Currículum* del equipo investigador
 - 2.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
 - 2.4.1.2. Ejemplo GCP
 - 2.4.2. Buenas prácticas clínicas
 - 2.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
 - 2.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
 - 2.4.2.3. Caducidad
 - 2.4.3. Idoneidad del equipo investigador
 - 2.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
 - 2.4.3.2. Presentación al comité ético
 - 2.4.4. Idoneidad de las instalaciones
 - 2.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
 - 2.4.4.2. Presentación comité ético
 - 2.4.5. Certificados de calibración
 - 2.4.5.1. Calibración
 - 2.4.5.2. Equipos para calibrar
 - 2.4.5.3. Certificaciones válidas
 - 2.4.5.4. Caducidad
 - 2.4.6. Otros *Training*
 - 2.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo
- 2.5. Principales funciones Coordinador de ensayos
 - 2.5.1. Preparación de documentación
 - 2.5.1.1. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro
 - 2.5.2. *Investigator Meetings*
 - 2.5.2.1. Importancia
 - 2.5.2.2. Asistentes
 - 2.5.3. Visita de inicio
 - 2.5.3.1. Funciones del coordinador
 - 2.5.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
 - 2.5.3.3. Promotor
 - 2.5.3.4. Monitor

- 2.5.4. Visita de monitorización
 - 2.5.4.1. Preparación antes de una visita de monitorización
 - 2.5.4.2. Funciones durante la visita de monitorización
- 2.5.5. Visita fin de estudio
 - 2.5.5.1. Almacenamiento del archivo del investigador
- 2.6. Relación con el paciente
 - 2.6.1. Preparación de visitas
 - 2.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
 - 2.6.1.2. Ventana de la visita
 - 2.6.1.3. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
 - 2.6.1.4. Calculadora de visitas
 - 2.6.1.5. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
 - 2.6.2. Pruebas complementarias
 - 2.6.2.1. Analíticas
 - 2.6.2.2. Radiografías de tórax
 - 2.6.2.3. Electrocardiograma
 - 2.6.3. Calendario de visitas
 - 2.6.3.1. Ejemplo
- 2.7. Muestras
 - 2.7.1. Equipamiento y material necesario
 - 2.7.1.1. Centrifuga
 - 2.7.1.2. Incubadora
 - 2.7.1.3. Neveras
 - 2.7.2. Procesamiento de muestras
 - 2.7.2.1. Procedimiento general
 - 2.7.2.2. Ejemplo
 - 2.7.3. Kits de laboratorio
 - 2.7.3.1. ¿Qué son?
 - 2.7.3.2. Caducidad
 - 2.7.4. Envío de muestras
 - 2.7.4.1. Almacenamiento de muestras
 - 2.7.4.2. Envío temperatura ambiente
 - 2.7.4.3. Envío muestras congeladas
- 2.8. Cuaderno de recogida de datos
 - 2.8.1. ¿Qué es?
 - 2.8.1.1. Tipos de cuadernos
 - 2.8.1.2. Cuaderno en papel
 - 2.8.1.3. Cuaderno electrónico
 - 2.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
 - 2.8.2. ¿Cómo completarlo?
 - 2.8.2.1. Ejemplo
 - 2.8.3. Query
 - 2.8.3.1. ¿Qué es una query?
 - 2.8.3.2. Tiempo de resolución
 - 2.8.3.3. ¿Quién puede abrir una query?
- 2.9. Sistemas de aleatorización
 - 2.9.1. ¿Qué es?
 - 2.9.2. Tipos IWRS
 - 2.9.2.1. Telefónicos
 - 2.9.2.2. Electrónicos
 - 2.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipo investigador
 - 2.9.3.1. *Screening*
 - 2.9.3.2. Aleatorización
 - 2.9.3.3. Visitas programadas
 - 2.9.3.4. *Unscheduled visit*
 - 2.9.3.5. Apertura del ciego
 - 2.9.4. Medicación
 - 2.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
 - 2.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
 - 2.9.5. Devolución de medicación
 - 2.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación
- 2.10. Tratamientos biológicos
 - 2.10.1. Coordinación de ensayos clínicos con biológicos
 - 2.10.1.1. Tratamientos biológicos
 - 2.10.1.2. Tipos de tratamientos
 - 2.10.2. Tipos de estudios
 - 2.10.2.1. Biológico vs. Placebo
 - 2.10.2.2. Biológico vs. Biológico

- 2.10.3. Manejo de biológicos
 - 2.10.3.1. Administración
 - 2.10.3.2. Trazabilidad
- 2.10.4. Enfermedades reumáticas
 - 2.10.4.1. Artritis reumatoide
 - 2.10.4.2. Artritis psoriásica
 - 2.10.4.3. Lupus
 - 2.10.4.4. Esclerodermia

Módulo 3. Seguimiento de Pacientes en Ensayo Clínico

- 3.1. Atención a los pacientes en consultas externas
 - 3.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
 - 3.1.1.1. Visitas y procedimientos
 - 3.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
 - 3.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos
- 3.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios
 - 3.2.1. Cuestionarios
 - 3.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
 - 3.2.3. Tarjetas de síntomas
 - 3.2.4. Tarjeta de estudio
 - 3.2.5. Dispositivos electrónicos
 - 3.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
 - 3.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
 - 3.2.8. Otros
- 3.3. Estrategias para la retención de los pacientes
 - 3.3.1. Posibles causas de abandono de un Ensayo Clínico
 - 3.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
 - 3.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente
- 3.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes
 - 3.4.1. Definición de pérdida de seguimiento
 - 3.4.2. Causas de pérdidas de seguimiento
 - 3.4.3. Reanudación de seguimiento
 - 3.4.3.1. Re-Inclusión de nuevo en el protocolo
- 3.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio
 - 3.5.1. Cálculo de la adherencia al tratamiento farmacológico
 - 3.5.2. Factores de riesgo para el incumplimiento terapéutico
 - 3.5.3. Estrategias para fortalecer la adherencia al tratamiento
 - 3.5.4. Abandono del tratamiento
 - 3.5.5. Interacciones con el fármaco del estudio
- 3.6. Seguimiento de reacciones adversas, y manejo de síntomas en la toma de medicación del Estudio
 - 3.6.1. Medicación de estudio
 - 3.6.1.1. Diferentes presentaciones de los fármacos
 - 3.6.1.2. Procedimientos y preparación de la medicación de estudio
 - 3.6.2. Reacciones adversas relacionadas con el fármaco
 - 3.6.3. Reacciones adversas no relacionadas con el fármaco
 - 3.6.4. Tratamiento de las reacciones adversas
- 3.7. Control de asistencia de los pacientes en las visitas del Estudio
 - 3.7.1. Cálculo de visitas
 - 3.7.2. Control de visitas de Estudio
 - 3.7.3. Herramientas para el cumplimiento y control de visitas
- 3.8. Dificultades en el seguimiento de los pacientes dentro de un ensayo clínico
 - 3.8.1. Problemas relacionados con eventos adversos del paciente
 - 3.8.2. Problemas relacionados con la situación laboral del paciente
 - 3.8.3. Problemas relacionados con la residencia del paciente
 - 3.8.4. Problemas relacionados con la situación jurídica del paciente
 - 3.8.5. Soluciones y tratamiento de las mismas
- 3.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con Psicofármacos
- 3.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización



Esta será una capacitación clave para avanzar en tu carrera”

05

Metodología de estudio

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

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



“

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

El alumno: la prioridad de todos los programas de TECH

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

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

“

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



Los planes de estudios más exhaustivos a nivel internacional

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

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

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

“

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

Case studies o Método del caso

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

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

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



Método Relearning

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

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

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

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



Un Campus Virtual 100% online con los mejores recursos didácticos

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

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

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

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



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

La eficacia del método se justifica con cuatro logros fundamentales:

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

La metodología universitaria mejor valorada por sus alumnos

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

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

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

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



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



Material de estudio

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

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



Prácticas de habilidades y competencias

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



Resúmenes interactivos

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

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



Lecturas complementarias

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





Case Studies

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



Testing & Retesting

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



Clases magistrales

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



Guías rápidas de actuación

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



06

Titulación

El Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a dos diplomas de Experto Universitario, uno expedido por TECH Global University y otro expedido por Universidad FUNDEPOS.



“

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

El programa del **Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos** es el más completo del panorama académico actual. A su egreso, el estudiante recibirá un diploma universitario emitido por TECH Global University, y otro por Universidad FUNDEPOS.

Estos títulos de formación permanente y actualización profesional de TECH Global University y Universidad FUNDEPOS garantizan la adquisición de competencias en el área de conocimiento, otorgando un alto valor curricular al estudiante que supere las evaluaciones y acredite el programa tras cursarlo en su totalidad.

Este doble reconocimiento, de dos destacadas instituciones universitarias, suponen una doble recompensa a una formación integral y de calidad, asegurando que el estudiante obtenga una certificación reconocida tanto a nivel nacional como internacional. Este mérito académico le posicionará como un profesional altamente capacitado y preparado para enfrentar los retos y demandas en su área profesional.

Título: **Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos**

Modalidad: **online**

Duración: **6 meses**

Acreditación: **18 ECTS**



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



Experto Universitario
Coordinación de
Ensayos Clínicos

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 meses
- » Titulación: TECH Universidad FUNDEPOS
- » Acreditación: 18 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Experto Universitario

Coordinación de
Ensayos Clínicos



tech universidad
FUNDEPOS