

Experto Universitario

Ensayos Clínicos





Experto Universitario Ensayos Clínicos

- » Modalidad: No escolarizada (100% en línea)
- » Duración: 6 meses
- » Titulación: TECH Universidad
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Acceso web: www.techtitute.com/medicina/experto-universitario/experto-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. 26

06

Titulación

pág. 36

01

Presentación

Los Ensayos Clínicos son la fórmula necesaria para encontrar nuevos tratamientos que ayuden a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estas investigaciones incluyen la participación de personas, por lo que es de vital importancia que cumplan con todas las normativas existentes en la materia y con profesionales cualificados en la materia.



“

La importancia actual de la investigación farmacológica convierte a este Experto Universitario en una capacitación imprescindible para los profesionales del sector”

El aumento de la inversión en investigación dentro del ámbito sanitario para mejorar la calidad de vida de los pacientes ocasiona que, cada vez más, sea necesaria la presencia de un mayor número de profesionales especializados en este campo. De ahí la importancia de ampliar las destrezas en todas las áreas investigativas.

De esta manera, los médicos se adentrarán en el estudio de la investigación preclínica del medicamento, es decir, desde que se descubre una molécula con actividad terapéutica hasta que se comercializa. Una parte también muy importante de este proceso es saber comunicar los nuevos descubrimientos, lo que permitirá seguir investigando en este campo y promoverá su utilización.

Además, se abordan los conceptos esenciales para fundamentar la complejidad a nivel metodológico y semántico de los Ensayos Clínicos. Así, se establecen las categorías según las cuales se clasifican los Ensayos Clínicos para profundizar en diferentes tipos de Ensayos Clínicos, como son los ensayos Fase I, por su gran complejidad, y la investigación post-comercialización de los productos de investigación, por su enorme implicación en los procesos de farmacovigilancia.

Cabe destacar que, dentro del proceso del Ensayo Clínico, cobra una gran importancia la figura del farmacéutico, ya que desempeña una serie de tareas y responsabilidades esenciales que garantizan la calidad de las muestras de medicamentos en investigación.

Todo lo expuesto, convierte a este Experto Universitario en uno de los programas más actualizados y completos del mercado, y ofrece al profesional sanitario una visión general de los Ensayos Clínicos, pero con casos especiales y particulares en los que estas investigaciones han resultado sumamente importantes y beneficiosas.

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

- ♦ El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en 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 Ensayos Clínicos
- ♦ Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- ♦ Su especial hincapié en metodologías innovadoras en Ensayos Clínicos
- ♦ Las lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- ♦ La disponibilidad de los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet



Amplía tus conocimientos a través de este Experto Universitario en Ensayos Clínicos que te permitirá capacitarte hasta conseguir la excelencia en este ámbito”

“

Este Experto Universitario es la mejor inversión que puedes hacer en la selección de un programa de actualización”

Incluye en su cuadro docente a profesionales pertenecientes al ámbito de la Sanidad, que vierten en esta titulación 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 enseñanza inmersiva programada para entrenarse ante situaciones reales.

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



“

Gracias a este Experto Universitario podrás capacitarte en 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



- ♦ 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 intencivo que te permitirá convertirte en Experto Universitario en Ensayos Clínicos en un breve plazo y con la mayor flexibilidad”





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 Clínicos
- ♦ Fundamentar la diferencia entre Ensayos Clínicos de inferioridad y no inferioridad

- ♦ Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un Ensayo Clínicos
- ♦ 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 Clínicos 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

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 científico de un modo interdisciplinar.



“

Los principales expertos en 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 N° 1 en dicha prueba selectiva
- Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) del Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre

Profesores

Dña. Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Técnico en Calidad, Regulación y Farmacovigilancia en Cantabria Labs
- ♦ Máster industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF
- ♦ Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid

Dña. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Licenciada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- ♦ Máster en EECC por la Universidad de Sevilla
- ♦ Doctoranda por la Universidad de Granada
- ♦ Coordinadora de Ensayos Clínicos y estudios observacionales en la Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar del servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre

D. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ 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



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. 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

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 Ensayos Clínicos
contiene el programa científico más completo
y actualizado del mercado”*

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
 - 3.1.6. Validación de la prescripción médica
 - 3.1.7. Dispensación
 - 3.1.7.1. Procedimiento de dispensación
 - 3.1.7.2. Comprobación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad
 - 3.1.7.3. Acto de dispensación
 - 3.1.7.4. 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 (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. Desensamblamiento 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. SUSARs
 - 3.6.6.4. 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



Esta será una capacitación clave para avanzar en tu carrera”

06

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.



06

Titulación

El Experto Universitario en Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Experto Universitario expedido por TECH Universidad.



“

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

Este **Experto Universitario en Ensayos Clínicos** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado.

Tras la superación de la evaluación, el alumno recibirá por correo postal* con acuse de recibo su correspondiente título de **Experto Universitario** emitido por **TECH Universidad**.

El título expedido por **TECH Universidad** expresará la calificación que haya obtenido en el Experto Universitario, y reunirá los requisitos comúnmente exigidos por las bolsas de trabajo, oposiciones y comités evaluadores de carreras profesionales.

Título: **Experto Universitario en Ensayos Clínicos**

Modalidad: **No escolarizada (100% en línea)**

Duración: **6 meses**



*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.



Experto Universitario Ensayos Clínicos

- » Modalidad: No escolarizada (100% en línea)
- » Duración: 6 meses
- » Titulación: TECH Universidad
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Experto Universitario

Ensayos Clínicos

