Experto Universitario

Ensayos Clínicos

tech global university

Experto Universitario

Ensayos Clínicos

- Modalidad: **online**
- Duración: **6 meses**
- Titulación: **TECH Global University**
- Acreditación: **18 ECTS**
- Horario: **a tu ritmo**
- Exámenes: **online**

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

Índice

01 Presentación del programa — pág. 4

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

03 Plan de estudios — pág. 12

04 Objetivos docentes — pág. 20

05 Salidas Profesionales — pág. 24

06 Licencias de software incluidas — pág. 28

07 Metodología de estudio — pág. 32

08 Cuadro docente — pág. 42

09 Titulación — pág. 62

01

Presentación del programa

Los Ensayos Clínicos constituyen la base fundamental para la evaluación y seguridad tanto de nuevos medicamentos como terapias. En este sentido, su diseño riguroso permite generar evidencia científica sólida que respalde las decisiones médicas y regulatorias. Por ello, los médicos necesitan mantenerse a la vanguardia de las técnicas más modernas para la planificación de protocolos, la selección de sujetos y la monitorización de eventos adversos. Solo así, podrán garantizar resultados confiables. En este contexto, TECH presenta un innovador programa universitario enfocado en el diseño de Ensayos Clínicos. A su vez, se imparte a través de una cómoda modalidad 100% online.

Con este Experto Universitario totalmente online, diseñarás Ensayos Clínicos rigurosos que contribuirán a optimizar la investigación farmacéutica"

Un informe elaborado por la Organización Mundial de la Salud revela que el número de Ensayos Clínicos ha aumentado significativamente en la última década. En este sentido, pone de manifiesto que el año pasado se registraron 27.751 nuevos estudios. Dicho crecimiento refleja un continuo esfuerzo por evaluar la seguridad y eficacia de nuevas intervenciones médicas. Por este motivo, los profesionales necesitan mantenerse a la vanguardia de las metodologías más modernas en el diseño de Ensayos Clínicos.

Con esta idea en mente, TECH lanza un vanguardista Experto Universitario en Ensayos Clínicos. Diseñado por referencias en este ámbito, el itinerario académico profundizará en todas las fases del proceso investigador, desde la elaboración de protocolos hasta la ejecución y análisis estadístico de los resultados. En sintonía con esto, el temario ahondará en la gestión documental, el manejo de cuadernos de recogida de datos electrónicos y la aplicación de la normativa internacional. Asimismo, los materiales didácticos ofrecerán múltiples estrategias para optimizar la monitorización de los estudios. Gracias a esto, los egresados desarrollarán competencias avanzadas para asegurar la calidad, reproducibilidad y validez científica de los Ensayos Clínicos.

En lo que respecta a la metodología, esta titulación universitaria se apoya en el disruptivo sistema del *Relearning* para impulsar una actualización de conocimientos progresiva y natural. De este modo, los médicos se olvidarán de dedicar largas horas al estudio o recurrir a técnicas costosas como la memorización. Además, tan solo precisarán un dispositivo electrónico con conexión a internet para adentrarse en el Campus Virtual. En este entorno académico hallarán una biblioteca de píldoras multimedia como vídeos en detalle, resúmenes interactivos ejercicios prácticos o lecturas especializadas cimentadas en la última evidencia científica. Por otro lado, unos reconocidos Directores Invitados Internacionales impartirán unas exhaustivas *Masterclasses*.

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

Unos prestigiosos Directores Invitados Internacionales brindarán unas rigurosas Masterclasses sobre las últimas tendencias en la elaboración de Ensayos Clínicos"

El característico sistema Relearning de este Experto Universitario te permitirá actualizar tus conocimientos a tu medida sin depender de condicionantes externos de enseñanza"

Aplicarás técnicas de bioestadística para el cálculo del tamaño de muestra, análisis de datos y evaluación de resultados.

Minimizarás riesgos legales, éticos, legales y de seguridad de los participantes en estudios clínicos.

Incluye en su cuadro docente a profesionales pertenecientes al ámbito de la Medicina, que vierten en este programa 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 contextualizado, es decir, un entorno simulado que proporcionará un estudio inmersivo programado para entrenarse ante situaciones reales.

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

02

¿Por qué estudiar en TECH?

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

Estudia en la mayor universidad digital del mundo y asegura tu éxito profesional. El futuro empieza en TECH”

La mejor universidad online del mundo según FORBES

La prestigiosa revista Forbes, especializada en negocios y finanzas, ha destacado a TECH como «la mejor universidad online del mundo». Así lo han hecho constar recientemente en un artículo de su edición digital en el que se hacen eco del caso de éxito de esta institución, «gracias a la oferta académica que ofrece, la selección de su personal docente, y un método de aprendizaje innovador orientado a formar a los profesionales del futuro».

El mejor claustro docente top internacional

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

La mayor universidad digital del mundo

TECH es la mayor universidad digital del mundo. Somos la mayor institución educativa, con el mejor y más amplio catálogo educativo digital, cien por cien online y abarcando la gran mayoría de áreas de conocimiento. Ofrecemos el mayor número de titulaciones propias, titulaciones oficiales de posgrado y de grado universitario del mundo. En total, más de 14.000 títulos universitarios, en once idiomas distintos, que nos convierten en la mayor institución educativa del mundo.

Los planes de estudio más completos del panorama universitario

TECH ofrece los planes de estudio más completos del panorama universitario, con temarios que abarcan conceptos fundamentales y, al mismo tiempo, los principales avances científicos en sus áreas científicas específicas. Asimismo, estos programas son actualizados continuamente para garantizar al alumnado la vanguardia académica y las competencias profesionales más demandadas. De esta forma, los títulos de la universidad proporcionan a sus egresados una significativa ventaja para impulsar sus carreras hacia el éxito.

Un método de aprendizaje único

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

La universidad online oficial de la NBA

TECH es la universidad online oficial de la NBA. Gracias a un acuerdo con la mayor liga de baloncesto, ofrece a sus alumnos programas universitarios exclusivos, así como una gran variedad de recursos educativos centrados en el negocio de la liga y otras áreas de la industria del deporte. Cada programa tiene un currículo de diseño único y cuenta con oradores invitados de excepción: profesionales con una distinguida trayectoria deportiva que ofrecerán su experiencia en los temas más relevantes.

Líderes en empleabilidad

TECH ha conseguido convertirse en la universidad líder en empleabilidad. El 99% de sus alumnos obtienen trabajo en el campo académico que ha estudiado, antes de completar un año luego de finalizar cualquiera de los programas de la universidad. Una cifra similar consigue mejorar su carrera profesional de forma inmediata. Todo ello gracias a una metodología de estudio que basa su eficacia en la adquisición de competencias prácticas, totalmente necesarias para el desarrollo profesional.

Google Partner Premier

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

La universidad mejor valorada por sus alumnos

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

03

Plan de estudios

Este Experto Universitario ha sido diseñado por reconocidos especialistas en el diseño de Ensayos Clínicos. De esta forma, el plan de estudios ahondará en todas las fases de la investigación cínica, desde el diseño de protocolos hasta la ejecución y el análisis de los estudios. Asimismo, el temario profundizará en la gestión de cuadernos de recogida de datos, la monitorización de pacientes y el cumplimiento normativo. Como resultado, los egresados obtendrán competencias avanzadas para garantizar la calidad, la seguridad y la validez científica de los Ensayos Clínicos.

Integrarás criterios de seguridad, calidad y buenas prácticas clínicas en todas las fases de los 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 de 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. Auditorías 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 SAE
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. SUSARs
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

Desarrollarás habilidades avanzadas para la planificación de protocolos, selección de sujetos y manejos de desviaciones del estudio"

04

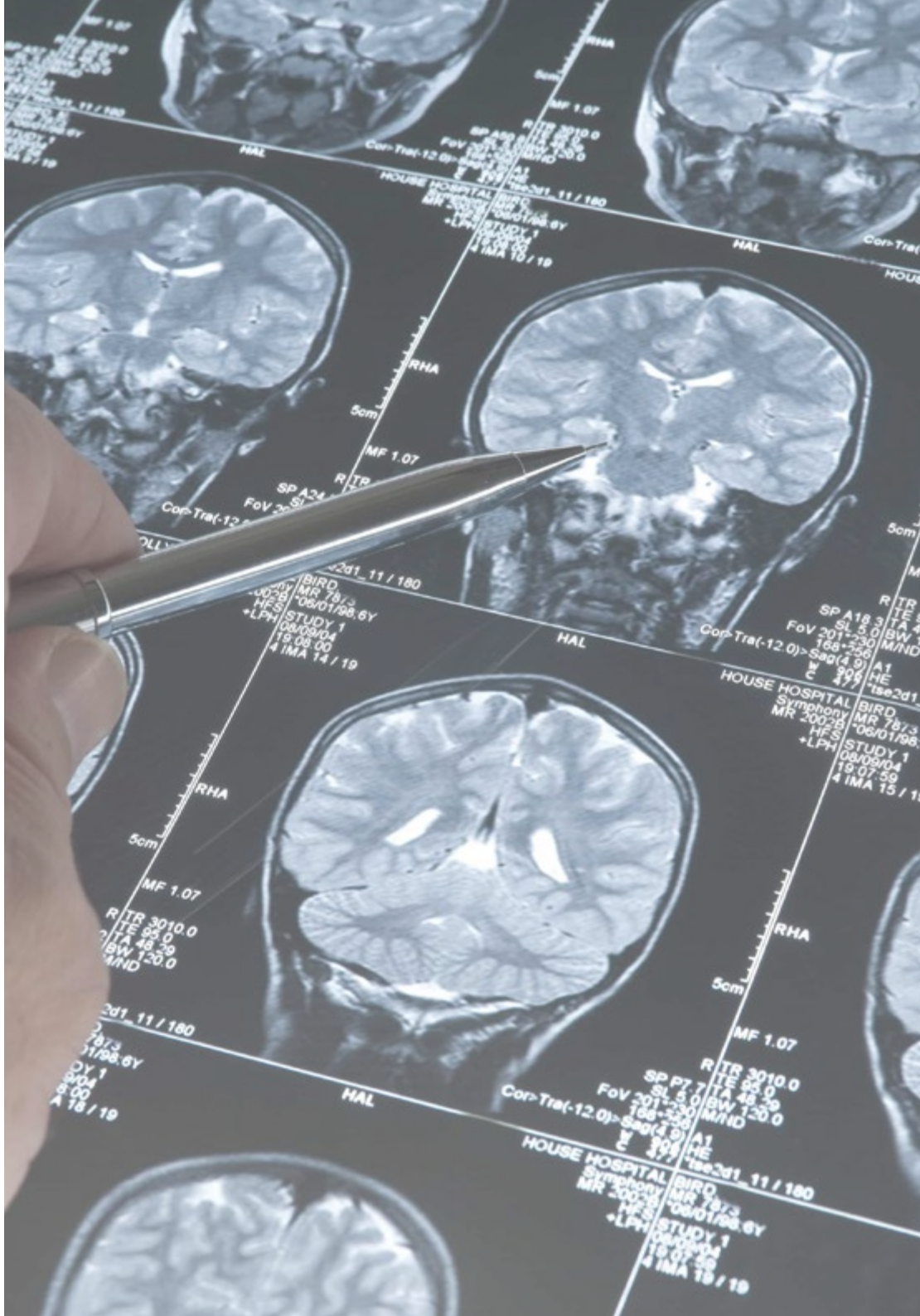
Objetivos docentes

Gracias a este Experto Universitario, los médicos desarrollarán habilidades avanzadas en el diseño de estudios Clínicos. En este sentido, los egresados serán capaces de elaborar protocolos robustos, calcular tamaños de muestra y manejar desviaciones del estudio. Además, dominarán el análisis estadístico de datos, la interpretación de resultados y la evaluación de riesgos. También, adquirirán habilidades en normativa regulatoria y bioética, asegurando el cumplimiento de buenas prácticas clínicas. De este modo, serán capaces de supervisar Ensayos Clínicos de manera íntegra y asegurarán la validez científica de los estudios.

Manejarás las técnicas estadísticas más modernas para la interpretación y el análisis de datos Clínicos”

Objetivos generales

- Establecer las fases que implica el desarrollo de un nuevo medicamento
- Analizar los pasos previos al desarrollo de un ensayo clínico
- Conocer 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 Cínicos en particular
- Estudiar los derechos y deberes de los diferentes implicados en Ensayos Clínicos
- Ahondar en el concepto de monitorización
- Distinguir 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
- Presentar los últimos avances científicos actuales en las tareas de monitor de 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)
- Examinar el proceso de financiación de un medicamento
- Concretar estrategias de difusión de los resultados de la investigación

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
- Entender 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

Módulo 3. Ensayos Clínicos (II)

- Concretar las diferentes actividades relacionadas con la gestión de muestras 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

Ejercicios prácticos basados en casos reales, resúmenes interactivos y vídeos en detalle elaborados por los propios docentes amenizarán por completo tu experiencia académica"

05

Salidas profesionales

Este exclusivo Experto Universitario representa una oportunidad idónea para profundizar en los aspectos fundamentales de los Ensayos Clínicos. Asimismo, los egresados adquirirán competencias avanzadas para el diseño de estudios, la selección de la población y la elaboración de protocolos. De esta forma, los especialistas estarán altamente preparados para liderar Ensayos Clínicos de manera rigurosa, segura y basada en la evidencia científica.

Realizarás estudios clínicos de medicamentos y productos sanitarios, asegurando el cumplimiento de las normativas regulatorias”

Perfil del egresado

Los egresados de esta titulación universitaria adquirirán un conocimiento integral relativo a la planificación, el diseño y la ejecución de Ensayos Clínicos. Al mismo tiempo, desarrollarán habilidades estratégicas en la aplicación de normativa regulatoria, ética y buenas prácticas clínicas para garantizar la calidad de los estudios. En este sentido, los profesionales serán capaces de elaborar protocolos robustos, gestionar datos Clínicos y supervisar todas las fases de investigación. Así pues, los expertos liderarán proyectos innovadores que contribuirán al desarrollo de nuevos medicamentos.

Supervisarás que los Ensayos Clínicos cumplan con las regulaciones internacionales, evaluando riesgos éticos y legales.

- **Análisis y gestión de datos:** Capacidad para interpretar información clínica y estadística, asegurando la precisión y fiabilidad en la toma de decisiones
- **Pensamiento estratégico:** Habilidad para diseñar, planificar y optimizar procesos en Ensayos Clínicos, alineando los objetivos del estudio con las necesidades del sector
- **Capacidad de aprendizaje continuo:** Adaptación a los cambios y avances en la Investigación clínica, incorporando nuevas metodologías y tecnologías
- **Colaboración interdisciplinaria:** Competencia para trabajar con especialistas de diversas áreas, integrando conocimientos para mejorar la calidad y eficiencia de los ensayos clínicos

Después de realizar el programa universitario, podrás desempeñar tus conocimientos y habilidades en los siguientes cargos:

1. **Técnico en Ensayos Clínicos:** Se centra en la ejecución de estudios clínicos con fármacos o productos sanitarios, asegurando la correcta aplicación de protocolos y el cumplimiento de normativas regulatorias.
2. **Administrador de Centros de Investigación Clínica:** Gestiona recursos humanos, materiales y tecnológicos en unidades de investigación; asegurando la correcta implementación de los Ensayos.
3. **Consultor en Cumplimiento Normativo en Ensayos Clínicos:** Especialista en supervisar que los estudios cumplan con la legislación vigente gestionando riesgos éticos, legales y de seguridad del paciente.
4. **Asesor en Investigación Clínica:** Orienta a equipos multidisciplinarios en el diseño de Ensayos Clínicos, garantizando la validez metodológica y la calidad de los resultados obtenidos.

¿Buscas desempeñarte como Administrador de Centros de Investigación Clínica? Este programa te brindará las claves para asegurar la correcta ejecución de los estudios"

06

Licencias de software incluidas

TECH es referencia en el mundo universitario por combinar la última tecnología con las metodologías docentes para potenciar el proceso de enseñanza-aprendizaje. Para ello, ha establecido una red de alianzas que le permite tener acceso a las herramientas de software más avanzadas del mundo profesional.

Al matricularte recibirás, de forma completamente gratuita, las credenciales de uso académico de las siguientes aplicaciones de software profesional"

TECH ha establecido una red de alianzas profesionales en la que se encuentran los principales proveedores de software aplicado a las diferentes áreas profesionales. Estas alianzas permiten a TECH tener acceso al uso de centenares de aplicaciones informáticas y licencias de software para acercarlas a sus estudiantes.

Las licencias de software para uso académico permitirán a los estudiantes utilizar las aplicaciones informáticas más avanzadas en su área profesional, de modo que podrán conocerlas y aprender su dominio sin tener que incurrir en costes. TECH se hará cargo del procedimiento de contratación para que los alumnos puedan utilizarlas de modo ilimitado durante el tiempo que estén estudiando el programa de Experto Universitario en Ensayos Clínicos, y además lo podrán hacer de forma completamente gratuita.

TECH te dará acceso gratuito al uso de las siguientes aplicaciones de software:

MedDRA | Medical Dictionary for Regulatory Activities

MedDRA

MedDRA es una herramienta avanzada para la codificación estandarizada de eventos médicos adversos, con un valor aproximado de **2.000 euros**. Al inscribirse en TECH, los profesionales tendrán acceso **gratuito** a esta licencia, fortaleciendo su capacidad para clasificar y comunicar información regulatoria de manera precisa y eficiente.

Esta plataforma permite organizar datos clínicos según su estructura jerárquica de cinco niveles (SOC, HLGT, HLT, PT, LLT), facilitando la codificación precisa de eventos médicos adversos, mientras asegura el cumplimiento de normativas internacionales. Contar con **MedDRA** durante la capacitación en TECH representa un recurso exclusivo que impulsa el desarrollo profesional.

Funciones principales:

- **Acciones automatizadas:** codificación de eventos médicos adversos de manera eficiente y sistemática
- **Análisis predictivo:** identifica tendencias y patrones para mejorar la seguridad del paciente
- **Clasificación jerárquica:** organiza los datos desde categorías generales hasta términos específicos
- **Paneles personalizados:** visualiza indicadores clave de forma clara y organizada
- **Integración con sistemas clínicos:** conecta con plataformas de registros médicos electrónicos

En síntesis, **MedDRA** potencia la práctica aplicada y la toma de decisiones estratégicas, ofreciendo acceso exclusivo a una herramienta líder en codificación de eventos médicos adversos y un ahorro significativo para profesionales.

Gracias a TECH podrás utilizar gratuitamente las mejores aplicaciones de software de tu área profesional”

07

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.

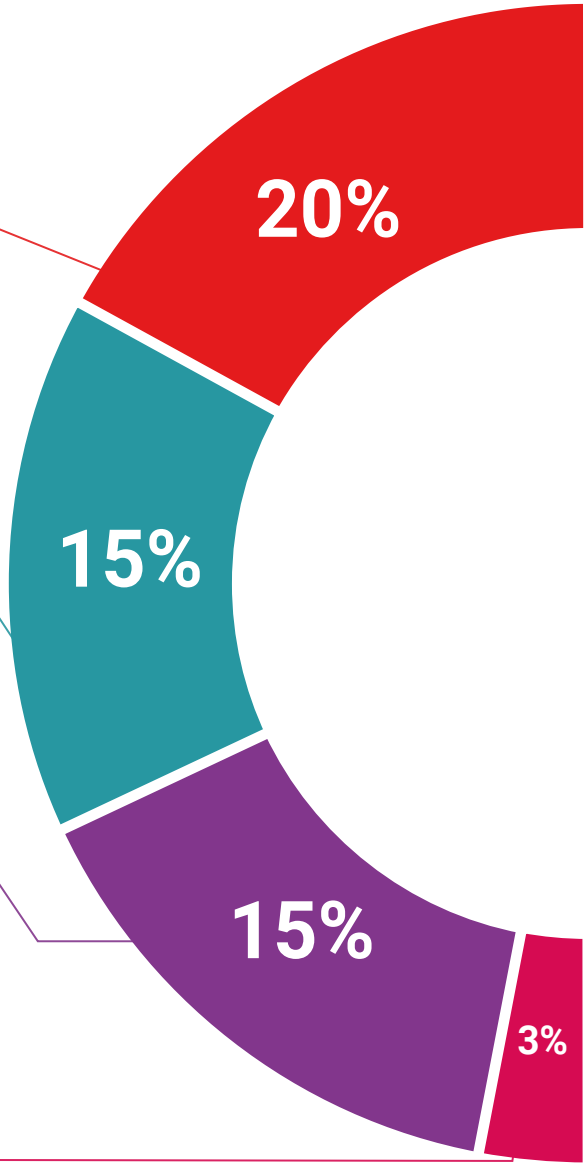
Resúmenes interactivos

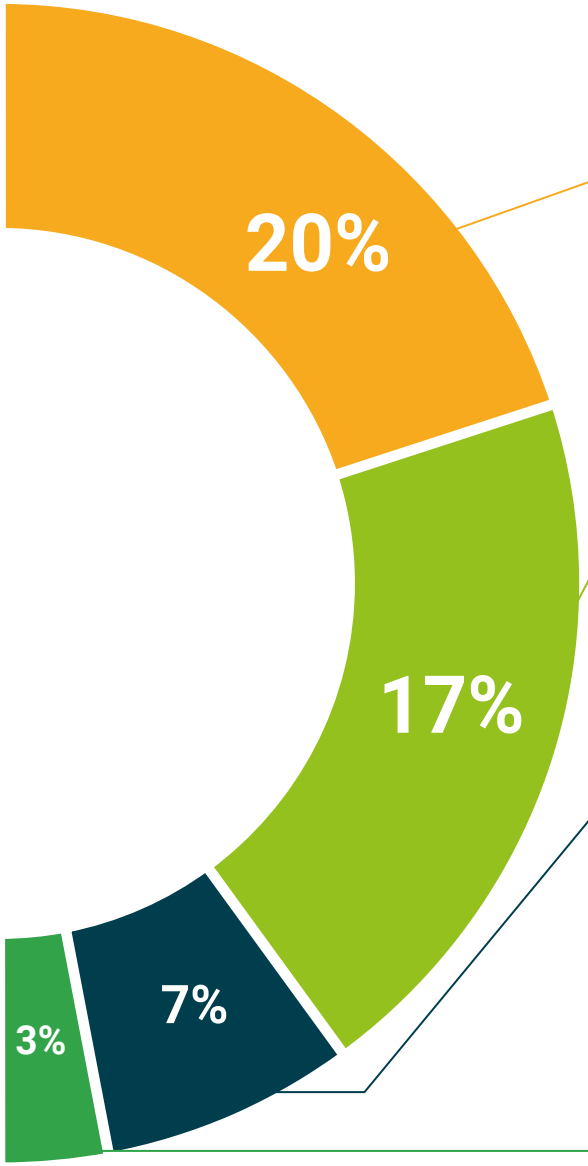
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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.

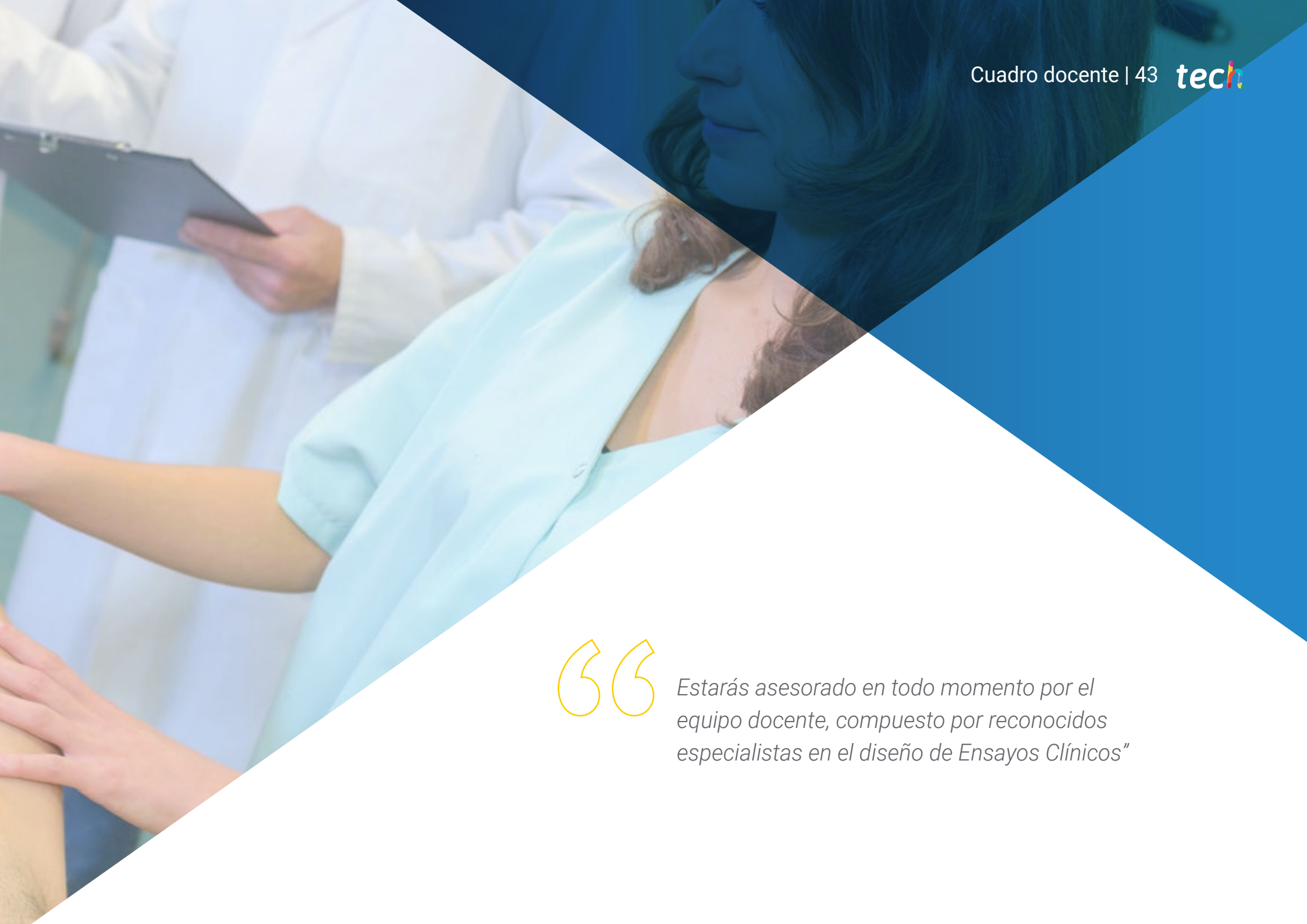
Guías rápidas de actuación

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.

08

Cuadro docente

La prioridad de TECH consiste en brindar los programas universitarios más completos y actualizados del panorama académico. Por este motivo, escoge cuidadosamente sus respectivos claustros docentes. Para la impartición de este Experto Universitario, se ha hecho con los servicios de auténticas referencias en la creación de Ensayos Clínicos. De este modo, han elaborado una variedad de recursos didácticos que destacan por su elevada calidad y por tener en cuenta las necesidades del mercado laboral actual.



Estarás asesorado en todo momento por el equipo docente, compuesto por reconocidos especialistas en el diseño de Ensayos Clínicos”

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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

Dña. Dove, Jennifer

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

TECH cuenta con un distinguido y especializado grupo de Directores Invitados Internacionales, con importantes roles de liderazgo en las empresas más punteras del mercado global"

Director Invitado Internacional

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

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

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

D. Gauthier, Rick

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Arman, Romi

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Arens, Manuel

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

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

Director Invitado Internacional

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

Los resultados de este directivo de **alto perfil internacional** han estado vinculados a su probada capacidad para **sintetizar información** en marcos claros y ejecutar **acciones concretas** alineadas a objetivos **empresariales específicos**. Además, es reconocido por su **proactividad** y **adaptación a ritmos acelerados** de trabajo. A todo ello, este experto adiciona una **fuerte conciencia comercial**, **visión de mercado** y una **auténtica pasión** por los **productos**.

Como **Director Global de Marca y Merchandising** en **Giorgio Armani**, ha supervisado disímiles **estrategias de Marketing** para **ropas** y **accesorios**. Asimismo, sus tácticas han estado centradas en el **ámbito minorista** y las **necesidades** y el **comportamiento del consumidor**. Desde este puesto, La Sala también ha sido responsable de configurar la comercialización de productos en diferentes mercados, actuando como **jefe de equipo** en los **departamentos de Diseño**, **Comunicación** y **Ventas**.

Por otro lado, en empresas como **Calvin Klein** o el **Gruppo Coin**, ha emprendido proyectos para impulsar la **estructura**, el **desarrollo** y la **comercialización** de **diferentes colecciones**. A su vez, ha sido encargado de crear **calendarios eficaces** para las **campañas** de compra y venta. Igualmente, ha tenido bajo su dirección los **términos**, **costes**, **procesos** y **plazos de entrega** de diferentes operaciones.

Estas experiencias han convertido a Andrea La Sala en uno de los principales y más cualificados **líderes corporativos** de la **Moda** y el **Lujo**. Una alta capacidad directiva con la que ha logrado implementar de manera eficaz el **posicionamiento positivo** de **diferentes marcas** y redefinir sus indicadores clave de rendimiento (KPI).

D. La Sala, Andrea

- Director Global de Marca y Merchandising Armani Exchange en Giorgio Armani, Milán, Italia
- Director de Merchandising en Calvin Klein
- Responsable de Marca en Gruppo Coin
- Brand Manager en Dolce&Gabbana
- Brand Manager en Sergio Tacchini S.p.A.
- Analista de Mercado en Fastweb
- Graduado de Business and Economics en la Università degli Studi del Piemonte Orientale

Los profesionales más cualificados y experimentados a nivel internacional te esperan en TECH para ofrecerte una enseñanza de primer nivel, actualizada y basada en la última evidencia científica. ¿A qué esperas para matricularte?"

Director Invitado Internacional

Mick Gram es sinónimo de innovación y excelencia en el campo de la **Inteligencia Empresarial** a nivel internacional. Su exitosa carrera se vincula a puestos de liderazgo en multinacionales como **Walmart** y **Red Bull.** Asimismo, este experto destaca por su visión para **identificar tecnologías emergentes** que, a largo plazo, alcanzan un impacto imperecedero en el entorno corporativo.

Por otro lado, el ejecutivo es considerado un **pionero** en el **empleo de técnicas de visualización de datos** que simplificaron conjuntos complejos, haciéndolos accesibles y facilitadores de la toma de decisiones. Esta habilidad se convirtió en el pilar de su perfil profesional, transformándolo en un deseado activo para muchas organizaciones que apostaban por **recopilar información** y **generar acciones** concretas a partir de ellos.

Uno de sus proyectos más destacados de los últimos años ha sido la **plataforma Walmart Data Cafe**, la más grande de su tipo en el mundo que está anclada en la nube destinada al **análisis** de ***Big Data***. Además, ha desempeñado el cargo de **Director** de ***Business Intelligence*** en **Red Bull,** abarcando áreas como **Ventas, Distribución, Marketing** y **Operaciones de Cadena de Suministro**. Su equipo fue reconocido recientemente por su innovación constante en cuanto al uso de la nueva API de Walmart Luminate para *insights* de Compradores y Canales.

En cuanto a su formación, el directivo cuenta con varios Másteres y estudios de posgrado en centros de prestigio como la **Universidad de Berkeley**, en Estados Unidos, y la **Universidad de Copenhague**, en Dinamarca. A través de esa actualización continua, el experto ha alcanzado competencias de vanguardia. Así, ha llegado a ser considerado un **líder nato** de la **nueva economía mundial**, centrada en el impulso de los datos y sus posibilidades infinitas.

D. Gram, Mick

- Director de *Business Intelligence* y Análisis en Red Bull, Los Ángeles, Estados Unidos
- Arquitecto de soluciones de *Business Intelligence* para Walmart Data Cafe
- Consultor independiente de *Business Intelligence* y *Data Science*
- Director de *Business Intelligence* en Capgemini
- Analista Jefe en Nordea
- Consultor Jefe de *Bussiness Intelligence* para SAS
- Executive Education en IA y Machine Learning en UC Berkeley College of Engineering
- MBA Executive en e-commerce en la Universidad de Copenhague
- Licenciatura y Máster en Matemáticas y Estadística en la Universidad de Copenhague

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Stevenson, Scott

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

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

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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

Dña. Thole-Muir, Wendy

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

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

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. 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

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

09

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 Global University.

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

Este programa te permitirá obtener el título propio de **Experto Universitario en Ensayos Clínicos** avalado por **TECH Global University**, la mayor Universidad digital del mundo.

TECH Global University, es una Universidad Oficial Europea reconocida públicamente por el Gobierno de Andorra ***(boletín oficial)***. Andorra forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) desde 2003. El EEES es una iniciativa promovida por la Unión Europea que tiene como objetivo organizar el marco formativo internacional y armonizar los sistemas de educación superior de los países miembros de este espacio. El proyecto promueve unos valores comunes, la implementación de herramientas conjuntas y fortaleciendo sus mecanismos de garantía de calidad para potenciar la colaboración y movilidad entre estudiantes, investigadores y académicos.

Este título propio de **TECH Global University**, es un programa europeo de formación continua y actualización profesional que garantiza la adquisición de las competencias en su área de conocimiento, confiriendo un alto valor curricular al estudiante que supere el programa.

Título: **Experto Universitario en Ensayos Clínicos**

Modalidad: **online**

Duración: **6 meses**

Acreditación: **18 ECTS**

tech global university

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

Experto Universitario en Ensayos Clínicos

Se trata de un título propio de 540 horas de duración equivalente a 18 ECTS, con fecha de inicio dd/mm/aaaa y fecha de finalización dd/mm/aaaa.

TECH Global University es una universidad reconocida oficialmente por el Gobierno de Andorra el 31 de enero de 2024, que pertenece al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES).

En Andorra la Vella, 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: AFWDR2SS techtitute.com/titulos

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

Experto Universitario

Ensayos Clínicos

- Modalidad: **online**
- Duración: **6 meses**
- Titulación: **TECH Global University**
- Acreditación: **18 ECTS**
- Horario: **a tu ritmo**
- Exámenes: **online**

Experto Universitario

Ensayos Clínicos

tech global university