Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Aval/Membresía

tech global university

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas)**
Duración: **12 meses**
Titulación: **TECH Global University**
Créditos: **60 + 4 ECTS**
Acceso web: **www.techtitute.com/medicina/master-semipresencial/master-semipresencial-mba-direccion-monitorizacion-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. 36

05 Prácticas — pág. 44

06 Centros de prácticas — pág. 50

07 Salidas profesionales — pág. 54

08 Metodología de estudio — pág. 58

09 Cuadro docente — pág. 68

10 Titulación — pág. 90

01

Presentación del programa

La Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos es clave para garantizar la calidad, seguridad y validez de los datos en la investigación médica. Con el crecimiento sostenido de estos estudios, se requiere personal altamente especializado. Según un informe de la Organización Mundial de la Salud, se han registrado más de 690.000 ensayos clínicos en su plataforma ICTRP, reflejando una expansión constante. En este contexto, TECH Global University lanza un programa universitario orientado a cubrir esta demanda global. Surge como respuesta a la necesidad de perfiles capacitados para supervisar procesos complejos bajo marcos regulatorios exigentes. Su metodología combina una etapa online, centrada en contenidos normativos y operativos, con una fase práctica posterior que permite aplicar lo aprendido en escenarios reales.

Un programa exhaustivo y 100% online, exclusivo de TECH y con una perspectiva internacional respaldada por nuestra afiliación con Business Graduates Association"

El desarrollo de nuevos medicamentos y terapias es un proceso intrínsecamente complejo y riguroso, sometido a estrictas regulaciones y la necesidad de una supervisión exhaustiva para garantizar la seguridad y eficacia. En consecuencia, la correcta gestión y Monitorización de los Ensayos Clínicos son pilares fundamentales para el avance de la Medicina y la llegada de tratamientos integrales a los pacientes que los necesitan. Sin embargo, la creciente sofisticación de los estudios, la expansión geográfica de los mismos y el marco regulatorio en constante evolución demandan profesionales con una capacitación actualizada en este sector.

Ante este panorama, donde la alta eficiencia en la conducción de Ensayos Clínicos impacta directamente en la salud pública, surge la necesidad de actualizar a profesionales capaces de gestionar cada etapa con precisión y eficiencia. Por ende, TECH Global University presenta este Máster Semipresencial en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, un programa universitario cuidadosamente elaborado para proporcionar una comprensión profunda de las fases del desarrollo de medicamentos, las normativas éticas y legales y la gestión de datos.

Además, la metodología de aprendizaje online se complementa con recursos interactivos, estudios de caso y la guía de un equipo docente experto con amplia experiencia en la Medicina y la investigación clínica. Así las cosas, el componente presencial de las prácticas intensivas ofrecerá al profesional una inmersión profunda en el día a día de la monitorización, fortaleciendo sus habilidades prácticas y facilitando el *Networking* con profesionales del sector.

Asimismo, gracias a que TECH es miembro de **Business Graduates Association (BGA)**, el alumno podrá acceder a recursos exclusivos y actualizados que fortalecerán su formación continua y su desarrollo profesional, así como descuentos en eventos profesionales que facilitarán el contacto con expertos del sector. Además, podrá ampliar su red profesional, conectando con especialistas de distintas regiones, favoreciendo el intercambio de conocimientos y nuevas oportunidades laborales.

Este **Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado. Las características más destacadas del curso son:

- Desarrollo de más de 100 casos prácticos cuidadosamente seleccionados y presentados por profesionales con experiencia en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos
- Sus contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que están concebidos, recogen una información imprescindible sobre aquellas disciplinas indispensables para el ejercicio profesional
- Énfasis en la medicina basada en pruebas y las metodologías de investigación clínica, proporcionando las herramientas necesarias para comprender la evidencia científica y aplicar principios rigurosos en la dirección y monitorización de ensayos clínicos
- Todo esto se complementará con lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- Disponibilidad de los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet
- Además, podrás realizar una estancia de prácticas en una de las mejores empresas

Un reputado Director Invitado Internacional ofrecerá 10 intensivas Masterclasses sobre las conocimientos más avanzados en el ámbito de la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos"

Mejorarás y reforzarás tus conocimientos, marcando la diferencia en la Investigación Clínica"

Esta titulación universitaria permite analizar y resolver casos prácticos complejos, simulando los desafíos reales de la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.

Potencia tus conocimientos a través de una oportunidad académica semipresencial, práctica y adaptada a las necesidades de los profesionales.

En este Máster de carácter profesionalizante y modalidad semipresencial, el programa universitario está dirigido a la actualización de médicos que desean profundizar y mejorar sus conocimientos en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, y que requieren un alto nivel de cualificación en este campo en constante evolución. Por consiguiente, los contenidos se fundamentan en la última evidencia científica y se presentan de manera didáctica para facilitar la integración del conocimiento teórico en la práctica de la investigación clínica. Por ello, los elementos teórico-prácticos permitirán la actualización de conocimientos y fortalecerán la toma de decisiones informadas en la gestión y supervisión de Ensayos Clínicos.

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

02

¿Por qué 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

Los materiales didácticos de este Máster Semipresencial han sido cuidadosamente elaborados por expertos con gran trayectoria en el ámbito de la investigación clínica, por lo que el programa universitario abarca el ciclo del desarrollo de medicamentos, desde su fase de descubrimiento hasta la farmacovigilancia y la aprobación regulatoria. Además, ahondará en los fundamentos, diseño, gestión y monitorización de Ensayos Clínicos, junto con aspectos bioéticos y normativos. Así, profundiza en el seguimiento detallado de pacientes y la esencial bioestadística aplicada, lo cual, permitirá a los médicos actualizar y mejorar sus conocimientos, impulsando su participación en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.

Actualiza tus conocimientos sobre desarrollo y regulación farmacéutica, y domina los fundamentos clave 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

Módulo 4. Bioética y normativas

4.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes
4.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica
4.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
4.1.3. Límites al derecho de la investigación
4.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
4.1.5. Conclusiones
4.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios
4.2.1. Introducción
4.2.2. Áreas de la Bioética
4.2.2.1. Generalidades
4.2.2.2. Ética en investigación
4.2.3. Justificación de la Bioética
4.2.3.1. Indeterminación clínica
4.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
4.2.3.3. Datos preclínicos
4.2.4. Condiciones éticas de los diseños de Ensayos Clínicos

4.2.5. Comités de Ética en investigación con medicamentos
4.2.5.1. Definición
4.2.5.2. Funciones
4.2.5.3. Composición
4.2.5.4. Conclusiones
4.3. Selección de sujetos en Ensayos Clínicos
4.3.1. Criterios
4.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
4.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
4.3.3.1. Edad
4.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
4.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
4.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
4.3.4. Conclusiones
4.4. Balance beneficio-riesgo en los Ensayos Clínicos
4.4.1. Beneficios potenciales
4.4.2. Riesgos potenciales
4.4.3. Minimización de riesgos
4.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
4.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
4.4.6. Conclusiones
4.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
4.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
4.5.1.1. Tipo de información facilitada
4.5.1.2. Proceso de información
4.5.2. Consentimiento informado
4.5.2.1. Conceptos
4.5.2.2. Procedimiento de obtención
4.5.2.3. Ensayos Clínicos con menores
4.5.2.4. Ensayos Clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
4.5.2.5. Ensayos Clínicos en situaciones de urgencia
4.5.2.6. Ensayos Clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
4.5.2.7. Ensayos Clínicos con discapacitados
4.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
4.5.3. Seguro y compensaciones económicas
4.5.3.1. Seguro
4.5.3.2. Indemnización
4.5.3.3. Compensaciones
4.5.4. Confidencialidad
4.5.5. Infracciones
4.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
4.5.7. Conclusiones
4.6. Buenas prácticas clínicas en Ensayos Clínicos
4.6.1. Historia
4.6.2. Marco ético y legal
4.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
4.6.3.1. Principios básicos
4.6.3.2. CEIM
4.6.3.3. Investigador
4.6.3.4. Promotor
4.6.3.5. Protocolo
4.6.3.6. Manual del investigador
4.6.3.7. Manual del promotor
4.6.3.8. Documentos esenciales
4.6.4. Conclusiones
4.7. Legislación de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios
4.7.1. Introducción
4.7.2. Legislación española
4.7.2.1. Ley 26/2006
4.7.2.2. R.D. 1090/2015
4.7.2.3. Ley 41/2002
4.7.3. Medicamentos utilizados en Ensayos Clínicos
4.7.3.1. Fabricación e importación
4.7.3.2. Etiquetado
4.7.3.3. Adquisición
4.7.3.4. Medicación sobrante

4.7.4. Legislación europea
4.7.5. FDA, EMA y AEMPS
4.7.6. Comunicaciones
4.7.7. Conclusiones

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

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

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

Módulo 5. Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

5.1. El Promotor I
5.1.1. Aspectos generales
5.1.2. Responsabilidades del Promotor

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

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

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

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

5.6. El Monitor II
5.6.1. Responsabilidades del monitor
5.6.2. Verificación de Documentos fuente: SDV
5.6.3. Informe del Monitor y Carta de Seguimiento

5.7. Visita de Selección
5.7.1. Selección del Investigador
5.7.2. Aspectos a tener en cuenta
5.7.3. Idoneidad de las instalaciones
5.7.4. Visita a otros servicios del hospital
5.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio

5.8. *Start Up* en un centro de Investigación Clínica
5.8.1. Definición y funcionalidad
5.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo

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

5.10. Visita de Inicio en Farmacia Hospitalaria
- 5.10.1. Objetivo
- 5.10.2. Manejo de la medicación del estudio
- 5.10.3. Control de la temperatura
- 5.10.4. Procedimiento general ante una desviación

Módulo 6. Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

6.1. Visita de Seguimiento
- 6.1.1. Preparación
  - 6.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
  - 6.1.1.2. Preparación
- 6.1.2. Desarrollo en el centro
  - 6.1.2.1. Revisión de documentación
  - 6.1.2.2. SAEs
  - 6.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
  - 6.1.2.4. Cotejar
- 6.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 6.1.3.1. Seguimiento
    - 6.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 6.1.3.1.2. Seguimiento de *issues*
    - 6.1.3.1.3. *Soporte al equipo*
    - 6.1.3.1.4. *Carta de seguimiento*
  - 6.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 6.1.3.2.2. Recepción
    - 6.1.3.2.3. Caducidad
    - 6.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 6.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 6.1.3.2.6. Devoluciones
    - 6.1.3.2.7. Almacenaje
    - 6.1.3.2.8. Documentación
  - 6.1.3.3. Muestras
    - 6.1.3.3.1. Local y central
    - 6.1.3.3.2. Tipos
    - 6.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 6.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento
  - 6.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
    - 6.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
    - 6.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
    - 6.1.3.4.3. Re-entrenamiento
    - 6.1.3.4.4. Medidas correctivas
  - 6.1.3.5. Revisión de ISF (*Investigator Site File*)
    - 6.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
    - 6.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
    - 6.1.3.5.3. LOGs
    - 6.1.3.5.4. Carta de visita
    - 6.1.3.5.5. Documentación nueva
  - 6.1.3.6. SUSARs
    - 6.1.3.6.1. Concepto
    - 6.1.3.6.2. Revisión por PI
  - 6.1.3.7. Cuaderno electrónico

6.2. Visita de cierre o *close-out visit*
- 6.2.1. Definición
- 6.2.2. Motivos visitas de cierre
  - 6.2.2.1. Finalización del Ensayo Clínico
  - 6.2.2.2. No cumplir con el protocolo
  - 6.2.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
  - 6.2.2.4. A petición del investigador
  - 6.2.2.5. Bajo reclutamiento
- 6.2.3. Procedimientos y responsabilidades
  - 6.2.3.1. Antes de la visita de cierre
  - 6.2.3.2. Durante la visita de cierre
  - 6.2.3.3. Después de la visita de cierre

6.2.4. Visita de cierre de farmacia
6.2.5. Informe final
6.2.6. Conclusiones
6.3. Gestión de "*queries*", cortes de bases de datos
6.3.1. Definición
6.3.2. Normas de las "*queries*"
6.3.3. ¿Cómo se generan las "*queries*"?
6.3.3.1. De forma automática
6.3.3.2. Por el monitor
6.3.3.3. Por un revisor externo
6.3.4. ¿Cuándo se generan las "*queries*"?
6.3.4.1. Después de una visita de monitorización
6.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
6.3.5. Estados de una "*query*"
6.3.5.1. Abierta
6.3.5.2. Pendiente de revisión
6.3.5.3. Cerrada
6.3.6. Cortes de bases de datos
6.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
6.3.7. Conclusiones
6.4. Gestión de AE y notificación SAE
6.4.1. Definiciones
6.4.1.1. Acontecimiento Adverso. "*Adverse event*" (AA o AE)
6.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
6.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) "*serious adverse event*" (SAE)
6.4.1.4. Reacción adversa grave e inesperada (RAGI). SUSAR
6.4.2. Datos a recoger por el investigador
6.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el Ensayo Clínico
6.4.3.1. Descripción
6.4.3.2. Fechas
6.4.3.3. Desenlace
6.4.3.4. Intensidad
6.4.3.5. Medidas tomadas
6.4.3.6. Relación de causalidad
6.4.3.7. Preguntas básicas
6.4.3.7.1. ¿Quién notifica?, ¿qué se notifica?, ¿a quién se notifica?, ¿cómo se notifica?, ¿cuándo se notifica?
6.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
6.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales
6.4.4.2. Informes periódicos de Seguridad
6.4.4.3. Informes de seguridad "ad hoc"
6.4.4.4. Informes anuales
6.4.5. Eventos de especial interés
6.4.6. Conclusiones
6.5. Planes normalizados de trabajo del CRA. (PNT) o *standard operating procedures* (SOP)
6.5.1. Definición y objetivos
6.5.2. Escribir una SOP
6.5.2.1. Procedimiento
6.5.2.2. Formato
6.5.2.3. Implementación
6.5.2.4. Revisión
6.5.3. PNT *feasibility* y visita de selección (*site qualification visit*)
6.5.3.1. Procedimientos
6.5.4. PNT Visita de Inicio
6.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio
6.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio
6.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio

6.5.5. PNT Visita de Monitorización
6.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
6.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
6.5.5.3. Carta de seguimiento
6.5.6. PNT Visita de cierre
6.5.6.1. Preparar la visita de cierre
6.5.6.2. Gestionar la visita de cierre
6.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre
6.5.7. Conclusiones
6.6. Garantía de calidad. Auditorías e Inspecciones
6.6.1. Definición
6.6.2. Marco legal
6.6.3. Tipos de auditorías
6.6.3.1. Auditorías internas
6.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones
6.6.4. ¿Cómo preparar una auditoria?
6.6.5. Principales hallazgos o *findings*
6.6.6. *Conclusiones*
6.7. Desviaciones de protocolo
6.7.1. Criterios
6.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
6.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
6.7.2. Deficiencias de ICF
6.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
6.7.2.2. Fechas correctas
6.7.2.3. Documentación correcta
6.7.2.4. Almacenamiento correcto
6.7.2.5. Versión correcta
6.7.3. Visitas fuera de ventana
6.7.4. Documentación pobre o errónea
6.7.5. Los 5 correctos
6.7.5.1. Paciente correcto
6.7.5.2. Medicamento correcto
6.7.5.3. Tiempo correcto
6.7.5.4. Dosis correcta
6.7.5.5. Ruta correcta
6.7.6. Muestras y parámetros perdidos
6.7.6.1. Muestras perdidas
6.7.6.2. Parámetro no realizado
6.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo
6.7.6.4. Hora de la toma de la muestra
6.7.6.5. Solicitud de kits fuera de tiempo
6.7.7. Privacidad de información
6.7.7.1. Seguridad de la información
6.7.7.2. Seguridad de informes
6.7.7.3. Seguridad de fotos
6.7.8. Desviaciones de temperatura
6.7.8.1. Registrar
6.7.8.2. Informar
6.7.8.3. Actuar
6.7.9. Abrir ciego en mal momento
6.7.10. Disponibilidad de IP
6.7.10.1. No actualizado en IVRS
6.7.10.2. No enviados a tiempo
6.7.10.3. No registrado a tiempo
6.7.10.4. Stock roto
6.7.11. Medicación prohibida
6.7.12. *Key* y *Non-key*
6.8. Documentos fuente y esenciales
6.8.1. Características
6.8.2. Ubicación de documento fuente
6.8.3. Acceso a documento fuente
6.8.4. Tipo de documento fuente
6.8.5. ¿Cómo corregir un documento fuente?
6.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
6.8.7. Componentes principales de historia clínica
6.8.8. Manual del investigador (IB)

6.9. *Monitoring* plan
- 6.9.1. Visitas
- 6.9.2. Frecuencia
- 6.9.3. Organización
- 6.9.4. Confirmación
- 6.9.5. Categorización de *Site Issues*
- 6.9.6. Comunicación con los investigadores
- 6.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
- 6.9.8. Trial master file
- 6.9.9. Documentos de referencia
- 6.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
- 6.9.11. Data Privacy
- 6.9.12. Actividades de gestión en el centro

6.10. Cuaderno de recogida de datos
- 6.10.1. Concepto e historia
- 6.10.2. Cumplimiento de *timelines*
- 6.10.3. Validación de datos
- 6.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o "*queries*"
- 6.10.5. Exportación de datos
- 6.10.6. Seguridad y roles
- 6.10.7. Trazabilidad y *logs*
- 6.10.8. Generación de informes
- 6.10.9. Notificaciones y alertas
- 6.10.10. Cuaderno electrónico vs. Cuaderno en papel

Módulo 7. Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

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

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

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

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

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

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

7.7. Manual del Investigador (Estudios con Productos Sanitarios) o Ficha técnica (Ensayos Clínicos con medicación)
- 7.7.1. Manual del investigador
- 7.7.2. Fichas técnicas de los fármacos de estudio (en caso de estar comercializados)
- 7.7.3. Instrucciones para el control de parámetros específicos (ejemplo Tª)
- 7.7.4. Instrucciones para devolución de la medicación o de los productos sanitarios

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

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

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

Módulo 8. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

8.1. Equipo investigador
- 8.1.1. Componentes de un equipo investigador
  - 8.1.1.1. Investigador principal
  - 8.1.1.2. Subinvestigador
  - 8.1.1.3. Coordinador
  - 8.1.1.4. Resto del equipo
- 8.1.2. Responsabilidades del equipo investigador
  - 8.1.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
  - 8.1.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
  - 8.1.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación
- 8.1.3. Delegación de tareas
  - 8.1.3.1. Detalles del documento
  - 8.1.3.2. Ejemplo

8.2. Coordinador de ensayos
- 8.2.1. Responsabilidades
  - 8.2.1.1. Principales responsabilidades
  - 8.2.1.2. Responsabilidades secundarias
- 8.2.2. Capacidades y competencias
  - 8.2.2.1. Formación académica
  - 8.2.2.2. Competencias
- 8.2.3. Ensayo clínico vs. estudio observacional
  - 8.2.3.1. Tipos de Ensayos Clínicos
  - 8.2.3.2. Tipos de estudios observacionales

8.3. Protocolo
- 8.3.1. Objetivos primarios y secundarios
  - 8.3.1.1. ¿Qué son y quién los define?
  - 8.3.1.2. Importancia durante el trascurso del ensayo clínico
- 8.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
  - 8.3.2.1. Criterios inclusión
  - 8.3.2.2. Criterios exclusión
  - 8.3.2.3. Ejemplo
- 8.3.3. *Flowchart*
  - 8.3.3.1. Documento y explicación

8.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
8.3.4.1. Medicación concomitante
8.3.4.2. Medicación prohibida
8.3.4.3. Periodos de lavado
8.4. Documentación necesaria para iniciar Ensayo Clínico
8.4.1. Currículum del equipo investigador
8.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
8.4.1.2. Ejemplo GCP
8.4.2. Buenas prácticas clínicas
8.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
8.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
8.4.2.3. Caducidad
8.4.3. Idoneidad del equipo investigador
8.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
8.4.3.2. Presentación al comité ético
8.4.4. Idoneidad de las instalaciones
8.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
8.4.4.2. Presentación comité ético
8.4.5. Certificados de calibración
8.4.5.1. Calibración
8.4.5.2. Equipos para calibrar
8.4.5.3. Certificaciones válidas
8.4.5.4. Caducidad
8.4.6. Otros *training*
8.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo
8.5. Principales funciones Coordinador de Ensayos
8.5.1. Preparación de documentación
8.5.1.1. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro
8.5.2. *Investigator meetings*
8.5.2.1. Importancia
8.5.2.2. Asistentes
8.5.3. Visita de inicio
8.5.3.1. Funciones del coordinador
8.5.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
8.5.3.3. Promotor
8.5.3.4. Monitor
8.5.4. Visita de monitorización
8.5.4.1. Preparación antes de una visita de monitorización
8.5.4.2. Funciones durante la visita de monitorización
8.5.5. Visita fin de estudio
8.5.5.1. Almacenamiento del archivo del investigador
8.6. Relación con el paciente
8.6.1. Preparación de visitas
8.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
8.6.1.2. Ventana de la visita
8.6.1.3. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
8.6.1.4. Calculadora de visitas
8.6.1.5. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
8.6.2. Pruebas complementarias
8.6.2.1. Analíticas
8.6.2.2. Radiografías de tórax
8.6.2.3. Electrocardiograma
8.6.3. Calendario de visitas
8.6.3.1. Ejemplo
8.7. Muestras
8.7.1. Equipamiento y material necesario
8.7.1.1. Centrifuga
8.7.1.2. Incubadora
8.7.1.3. Neveras
8.7.2. Procesamiento de muestras
8.7.2.1. Procedimiento general
8.7.2.2. Ejemplo
8.7.3. Kits de laboratorio
8.7.3.1. ¿Qué son?
8.7.3.2. Caducidad

8.7.4. Envío de muestras
8.7.4.1. Almacenamiento de muestras
8.7.4.2. Envío temperatura ambiente
8.7.4.3. Envío muestras congeladas
8.8. Cuaderno de recogida de datos
8.8.1. ¿Qué es?
8.8.1.1. Tipos de cuadernos
8.8.1.2. Cuaderno en papel
8.8.1.3. Cuaderno electrónico
8.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
8.8.2. ¿Cómo completarlo?
8.8.2.1. Ejemplo
8.8.3. *Query*
8.8.3.1. ¿Qué es una *query*?
8.8.3.2. Tiempo de resolución
8.8.3.3. ¿Quién puede abrir una *query*?
8.9. Sistemas de aleatorización
8.9.1. ¿Qué es?
8.9.2. Tipos IWRS
8.9.2.1. Telefónicos
8.9.2.2. Electrónicos
8.9.3. Responsabilidades investigador vs. equipo investigador
8.9.3.1. *Screening*
8.9.3.2. Aleatorización
8.9.3.3. Visitas programadas
8.9.3.4. *Unscheduled visit*
8.9.3.5. Apertura del ciego
8.9.4. Medicación
8.9.4.1. ¿Quién recibe la medicación?
8.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
8.9.5. Devolución de medicación
8.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación
8.10. Tratamientos biológicos
8.10.1. Coordinación de Ensayos Clínicos con biológicos
8.10.1.1. Tratamientos biológicos
8.10.1.2. Tipos de tratamientos
8.10.2. Tipos de estudios
8.10.2.1. Biológico vs. placebo
8.10.2.2. Biológico vs. biológico
8.10.3. Manejo de biológicos
8.10.3.1. Administración
8.10.3.2. Trazabilidad
8.10.4. Enfermedades Reumáticas
8.10.4.1. Artritis Reumatoide
8.10.4.2. Artritis Psoriásica
8.10.4.3. Lupus
8.10.4.4. Esclerodermia

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico

9.1. Atención a los pacientes en consultas externas
9.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
9.1.1.1. Visitas y procedimientos
9.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
9.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos
9.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios:
9.2.1. Cuestionarios
9.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
9.2.3. Tarjetas de síntomas
9.2.4. Tarjeta de estudio
9.2.5. Dispositivos electrónicos
9.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
9.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
9.2.8. Otros

9.3. Estrategias para la retención de los pacientes:
- 9.3.1. Posibles causas de abandono de un Ensayo Clínico
- 9.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
- 9.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente

9.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes
- 9.4.1. Definición de pérdida de seguimiento
- 9.4.2. Causas de pérdidas de seguimiento
- 9.4.3. Reanudación de seguimiento
  - 9.4.3.1. Re-Inclusión de nuevo en el protocolo

9.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio:
- 9.5.1. Cálculo de la adherencia al tratamiento farmacológico
- 9.5.2. Factores de riesgo para el incumplimiento terapéutico
- 9.5.3. Estrategias para fortalecer la adherencia al tratamiento
- 9.5.4. Abandono del tratamiento
- 9.5.5. Interacciones con el fármaco del estudio

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

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

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

9.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con psicofármacos

9.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

Módulo 10. Bioestadística

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

10.2. Tipos de Ensayos Clínicos aleatorizados. Validez y sesgos
- 10.2.1. Tipos de Ensayos Clínicos
  - 10.2.1.1. Estudio de Superioridad
  - 10.2.1.2. Estudio de Igualdad o Bioequivalencia
  - 10.2.1.3. Estudio de No Inferioridad
- 10.2.2. Análisis y validez de resultados
  - 10.2.2.1. Validez interna
  - 10.2.2.2. Validez externa
- 10.2.3. Sesgos
  - 10.2.3.1. Selección
  - 10.2.3.2. Medida
  - 10.2.3.3. Confusión

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

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

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

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

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

10.8. Análisis Intermedio
- 10.8.1. Razones para una detención anticipada de un ensayo clínico
- 10.8.2. Implicaciones del término anticipado de un ensayo clínico
- 10.8.3. Diseños estadísticos

10.9. Análisis Final
- 10.9.1. Criterios de Informe final
- 10.9.2. Desviaciones del plan
- 10.9.3. Guía para la elaboración del informe final de ensayo clínico

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

Módulo 11. Liderazgo, ética y responsabilidad social de las empresas

11.1. Globalización y gobernanza
- 11.1.1. Gobernanza y gobierno corporativo
- 11.1.2. Fundamentos del gobierno corporativo en las empresas
- 11.1.3. El rol del consejo de administración en el marco del gobierno corporativo

11.2. Liderazgo
- 11.2.1. Liderazgo. Una aproximación conceptual
- 11.2.2. Liderazgo en las empresas
- 11.2.3. La importancia del líder en la dirección de empresas

11.3. *Cross cultural management*
- 11.3.1. Concepto de *cross cultural management*
- 11.3.2. Aportaciones al conocimiento de culturas nacionales
- 11.3.3. Gestión de la diversidad

11.4. Desarrollo directivo y liderazgo
- 11.4.1. Concepto de desarrollo directivo
- 11.4.2. Concepto de liderazgo
- 11.4.3. Teorías del liderazgo
- 11.4.4. Estilos de liderazgo
- 11.4.5. La inteligencia en el liderazgo
- 11.4.6. Los desafíos del líder en la actualidad

11.5. Ética empresarial
- 11.5.1. Ética y moral
- 11.5.2. Ética empresarial
- 11.5.3. Liderazgo y ética en las empresas

11.6. Sostenibilidad
- 11.6.1. Sostenibilidad y desarrollo sostenible
- 11.6.2. Agenda 2030
- 11.6.3. Las empresas sostenibles

11.7. Responsabilidad social de la empresa
- 11.7.1. Dimensión internacional de la responsabilidad social de las empresas
- 11.7.2. Implementación de la responsabilidad social de la empresa
- 11.7.3. Impacto y medición de la responsabilidad social de la empresa

11.8. Sistemas y herramientas de gestión responsable
- 11.8.1. RSC: La responsabilidad social corporativa
- 11.8.2. Aspectos esenciales para implantar una estrategia de gestión responsable
- 11.8.3. Pasos para la implantación de un sistema de gestión de responsabilidad social corporativa
- 11.8.4. Herramientas y estándares de la RSC

11.9. Multinacionales y derechos humanos
- 11.9.1. Globalización, empresas multinacionales y derechos humanos
- 11.9.2. Empresas multinacionales frente al derecho internacional
- 11.9.3. Instrumentos jurídicos para multinacionales en materia de derechos humanos

11.10. Entorno legal y *corporate governance*
- 11.10.1. Normas internacionales de importación y exportación
- 11.10.2. Propiedad intelectual e industrial
- 11.10.3. Derecho Internacional del Trabajo

Módulo 12. Dirección de personas y gestión del talento

12.1. Dirección estratégica de personas
- 12.1.1. Dirección estratégica y recursos humanos
- 12.1.2. Dirección estratégica de personas

12.2. Gestión de recursos humanos por competencias
- 12.2.1. Análisis del potencial
- 12.2.2. Política de retribución
- 12.2.3. Planes de carrera/sucesión

12.3. Evaluación del rendimiento y gestión del desempeño
- 12.3.1. La gestión del rendimiento
- 12.3.2. Gestión del desempeño: objetivos y proceso

12.4. Innovación en gestión del talento y las personas
- 12.4.1. Modelos de gestión el talento estratégico
- 12.4.2. Identificación, formación y desarrollo del talento
- 12.4.3. Fidelización y retención
- 12.4.4. Proactividad e innovación

12.5. Motivación
- 12.5.1. La naturaleza de la motivación
- 12.5.2. La teoría de las expectativas
- 12.5.3. Teorías de las necesidades
- 12.5.4. Motivación y compensación económica

12.6. Desarrollo de equipos de alto desempeño
- 12.6.1. Los equipos de alto desempeño: los equipos autogestionados
- 12.6.2. Metodologías de gestión de equipos autogestionados de alto desempeño

12.7. Gestión del cambio
- 12.7.1. Gestión del cambio
- 12.7.2. Tipo de procesos de gestión del cambio
- 12.7.3. Etapas o fases en la gestión del cambio

12.8. Negociación y gestión de conflictos
- 12.8.1. Negociación
- 12.8.2. Gestión de conflictos
- 12.8.3. Gestión de crisis

12.9. Comunicación directiva
- 12.9.1. Comunicación interna y externa en el ámbito empresarial
- 12.9.2. Departamentos de Comunicación
- 12.9.3. El responsable de comunicación de la empresa. El perfil del Dircom

12.10. Productividad, atracción, retención y activación del talento
- 12.10.1. La productividad
- 12.10.2. Palancas de atracción y retención de talento

Módulo 13. Dirección económico-financiera

13.1. Entorno económico
- 13.1.1. Entorno macroeconómico y el sistema financiero nacional
- 13.1.2. Instituciones financieras
- 13.1.3. Mercados financieros
- 13.1.4. Activos financieros
- 13.1.5. Otros entes del sector financiero

13.2. Contabilidad directiva
- 13.2.1. Conceptos básicos
- 13.2.2. El activo de la empresa
- 13.2.3. El pasivo de la empresa
- 13.2.4. El patrimonio neto de la empresa
- 13.2.5. La Cuenta de Resultados

13.3. Sistemas de información y *business intelligence*
- 13.3.1. Fundamentos y clasificación
- 13.3.2. Fases y métodos de reparto de costes
- 13.3.3. Elección de centro de costes y efecto

13.4. Presupuesto y control de gestión
- 13.4.1. El modelo presupuestario
- 13.4.2. El presupuesto de capital
- 13.4.3. El presupuesto de explotación
- 13.4.5. El Ppesupuesto de tesorería
- 13.4.6. Seguimiento del presupuesto

13.5. Dirección financiera
- 13.5.1. Las decisiones financieras de la empresa
- 13.5.2. El departamento financiero
- 13.5.3. Excedentes de tesorería
- 13.5.4. Riesgos asociados a la dirección financiera
- 13.5.5. Gestión de riesgos de la dirección financiera

13.6. Planificación Financiera
- 13.6.1. Definición de la planificación financiera
- 13.6.2. Acciones a efectuar en la planificación financiera
- 13.6.3. Creación y establecimiento de la estrategia empresarial
- 13.6.4. El cuadro *cash flow*
- 13.6.5. El cuadro de circulante

13.7. Estrategia financiera corporativa
- 13.7.1. Estrategia corporativa y fuentes de financiación
- 13.7.2. Productos financieros de financiación empresarial

13.8. Financiación estratégica
- 13.8.1. La autofinanciación
- 13.8.2. Ampliación de fondos propios
- 13.8.3. Recursos Híbridos
- 13.8.4. Financiación a través de intermediarios

13.9. Análisis y planificación financiera
- 13.9.1. Análisis del balance de situación
- 13.9.2. Análisis de la cuenta de resultados
- 13.9.3. Análisis de la rentabilidad

13.10. Análisis y resolución de casos/problemas
- 13.10.1. Información financiera de Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)

Módulo 14. Dirección comercial y marketing estratégico

14.1. Dirección comercial
- 14.1.1. Marco conceptual de la dirección comercial
- 14.1.2. Estrategia y planificación comercial
- 14.1.3. El rol de los directores comerciales

14.2. Marketing
- 14.2.1. Concepto de marketing
- 14.2.2. Elementos básicos del marketing
- 14.2.3. Actividades de marketing de la empresa

14.3. Gestión Estratégica del marketing
- 14.3.1. Concepto de marketing estratégico
- 14.3.2. Concepto de planificación estratégica de marketing
- 14.3.3. Etapas del proceso de planificación estratégica de marketing

14.4. Marketing digital y comercio electrónico
- 14.4.1. Objetivos del marketing digital y comercio electrónico
- 14.4.2. Marketing Digital y medios que emplea
- 14.4.3. Comercio electrónico. Contexto general
- 14.4.4. Categorías del comercio electrónico
- 14.4.5. Ventajas y desventajas del *E-commerce* frente al comercio tradicional

14.5. Marketing digital para reforzar la marca
- 14.5.1. Estrategias online para mejorar la reputación de tu marca
- 14.5.2. *Branded content & storytelling*

14.6. Marketing digital para captar y fidelizar clientes
- 14.6.1. Estrategias de fidelización y vinculación a través de Internet
- 14.6.2. *Visitor relationship management*
- 14.6.3. Hipersegmentación

14.7. Gestión de campañas digitales
- 14.7.1. ¿Qué es una campaña de publicidad digital?
- 14.7.2. Pasos para lanzar una campaña de marketing online
- 14.7.3. Errores de las campañas de publicidad digital

14.8. Estrategia de ventas
- 14.8.1. Estrategia de ventas
- 14.8.2. Métodos de ventas

14.9. Comunicación Corporativa
- 14.9.1. Concepto
- 14.9.2. Importancia de la comunicación en la organización
- 14.9.3. Tipo de la comunicación en la organización
- 14.9.4. Funciones de la comunicación en la organización
- 14.9.5. Elementos de la comunicación
- 14.9.6. Problemas de la comunicación
- 14.9.7. Escenarios de la comunicación

14.10. Comunicación y reputación digital
- 14.10.1. Reputación online
- 14.10.2. ¿Cómo medir la reputación digital?
- 14.10.3. Herramientas de reputación online
- 14.10.4. Informe de reputación online
- 14.10.5. *Branding* online

Módulo 15. *Management* directivo

15.1. General *Management*
- 15.1.1. Concepto de General Management
- 15.1.2. La acción del Manager General
- 15.1.3. El Director General y sus funciones
- 15.1.4. Transformación del trabajo de la Dirección

15.2. El directivo y sus funciones. La cultura organizacional y sus enfoques
- 15.2.1. El directivo y sus funciones. La cultura organizacional y sus enfoques

15.3. Dirección de operaciones
- 15.3.1. Importancia de la dirección
- 15.3.2. La cadena de valor
- 15.3.3. Gestión de calidad

15.4. Oratoria y formación de portavoces
- 15.4.1. Comunicación interpersonal
- 15.4.2. Habilidades comunicativas e influencia
- 15.4.3. Barreras en la comunicación

15.5. Herramientas de. comunicaciones personales y organizacional
- 15.5.1. La comunicación interpersonal
- 15.5.2. Herramientas de la comunicación interpersonal
- 15.5.3. La comunicación en la organización
- 15.5.4. Herramientas en la organización

15.6. Comunicación en situaciones de crisis
- 15.6.1. Crisis
- 15.6.2. Fases de la crisis
- 15.6.3. Mensajes: contenidos y momentos

15.7. Preparación de un plan de crisis
- 15.7.1. Análisis de posibles problemas
- 15.7.2. Planificación
- 15.7.3. Adecuación del personal

15.8. Inteligencia emocional
- 15.8.1. Inteligencia emocional y comunicación
- 15.8.2. Asertividad, empatía y escucha activa
- 15.8.3. Autoestima y comunicación emocional

15.9. *Branding* Personal
- 15.9.1. Estrategias para desarrollar la marca personal
- 15.9.2. Leyes del *branding* personal
- 15.9.3. Herramientas de la construcción de marcas personales

15.10. Liderazgo y gestión de equipos
- 15.10.1. Liderazgo y estilos de liderazgo
- 15.10.2. Capacidades y desafíos del líder
- 15.10.3. Gestión de procesos de cambio
- 15.10.4. Gestión de equipos multiculturales

Prepárate para asumir un papel central en la ejecución de Ensayos Clínicos en tu centro Y domina la gestión Integral, desde el manejo de medicación hasta el seguimiento en poblaciones especiales"

04

Objetivos docentes

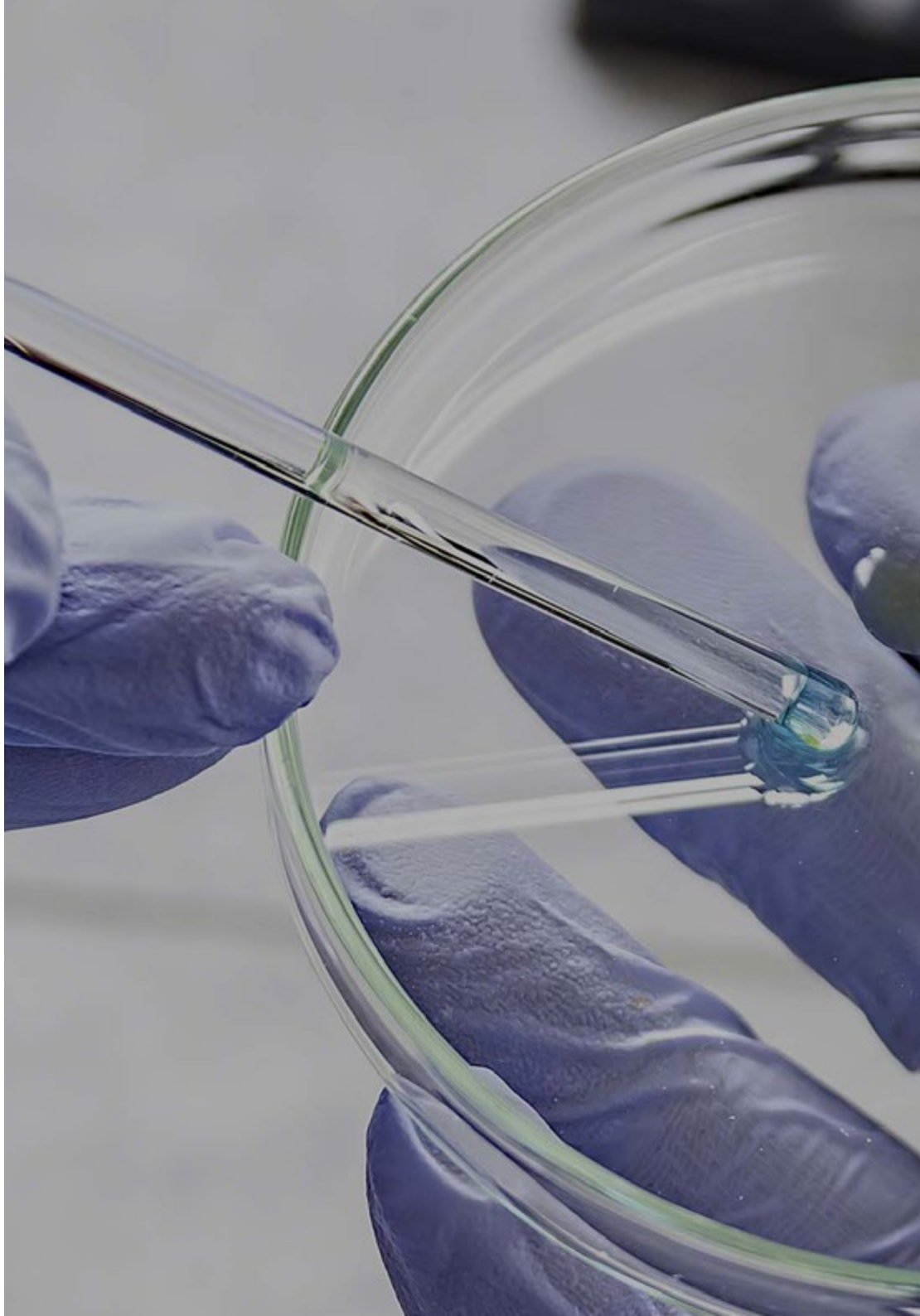
El diseño de este Máster Semipresencial ha sido concebido para que los médicos desarrollen las competencias para actualizar y mejorar sus conocimientos en el ámbito de la investigación Clínica. Además, se fomentará la comprensión de los procesos de Dirección y Monitorización, así como de las prácticas esenciales y normativas que rigen los Ensayos Clínicos. También, esto les permitirá abordar los desafíos inherentes a la gestión y seguimiento de estudios, capacitándolos para la consecución de los objetivos científicos y regulatorios. Por ello, TECH Global University establece una serie de objetivos orientados a maximizar el crecimiento profesional de la Medicina.

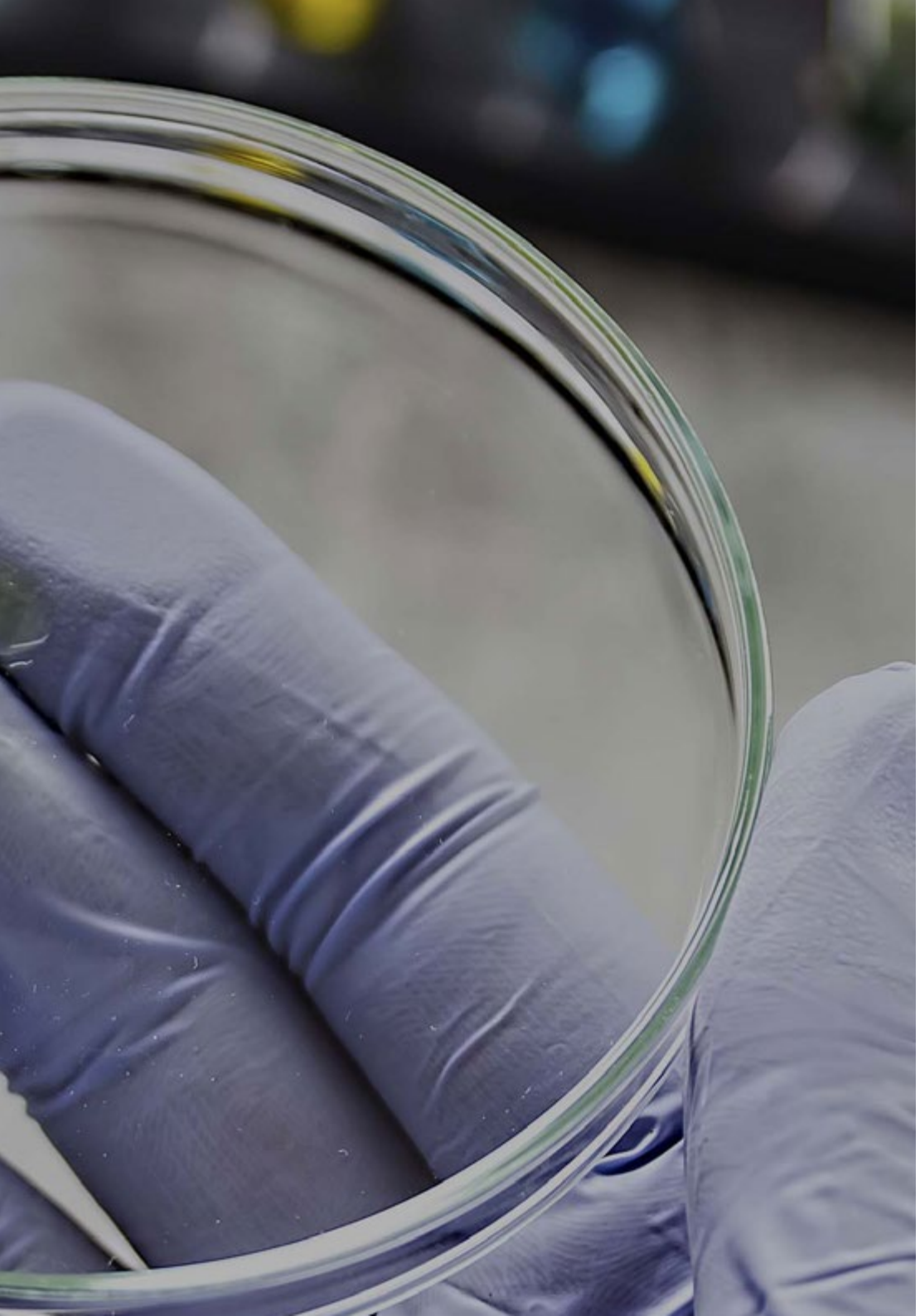
Prepárate para liderar la monitorización de Ensayos Clínicos, actualizando tus conocimientos con un enfoque práctico que transforma tu desempeño profesional"

Objetivo general

- Los objetivos generales que tiene el Máster Semipresencial son proporcionar a los profesionales habilidades y conocimientos especializados para dirigir y monitorizar Ensayos Clínicos, y así potenciar sus capacidades prácticas en la gestión integral de estudios, desde la correcta aplicación de la normativa y los principios bioéticos que regulan la Investigación, hasta el manejo avanzado de la Monitorización, la coordinación de equipos y el seguimiento detallado de pacientes. Como resultado, este dominio de las áreas clave de la investigación clínica les permitirá optimizar su desempeño laboral, abordar desafíos con mayor solvencia y contribuir a la calidad y el éxito de proyectos

TECH Global University te brindará una metodología diferencial que favorecerá el desarrollo de competencias clave en un ámbito caracterizado por su constante evolución"





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
- Presentar cómo leer información científica de forma crítica

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 clínicos

Módulo 3. Ensayos Clínicos (II)

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

Módulo 4. Bioética y normativas

- Desarrollar los principios básicos y las normas éticas que regulan la investigación biomédica
- Fundamentar la justificación de la bioética en el ámbito de la investigación
- Establecer la aplicación de los principios éticos en la selección de participantes
- Concretar los principios del balance beneficio-riesgos en la investigación con medicamentos y productos sanitarios
- Definir qué es el consentimiento informado y la hoja de información al paciente
- Analizar las garantías de seguridad de los pacientes en Ensayos Clínicos

Módulo 5. Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

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

Módulo 6. Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

- Establecer los puntos básicos de una visita de seguimiento y de cierre
- Desarrollar el Monitoring plan y PNTs del monitor en cada momento del ensayo clínico
- Presentar un cuaderno de recogida de datos y concretar cómo mantenerlo actualizado
- Establecer el proceso de recogida de datos para evaluar la seguridad en un ensayo clínico. (AEs y SAEs)
- Reproducir la gestión de una visita de seguimiento
- Analizar las desviaciones de protocolo más comunes

Módulo 7. Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

- Concretar los documentos y formularios obligatorios que deben estar incluidos en el archivo del investigador
- Establecer cómo llevar a cabo la mejor gestión del archivo al inicio, durante y al final del estudio: almacenar, actualizar y ordenar la documentación
- Definir los pasos a seguir para cumplimentar los documentos y formularios propios del archivo del investigador
- Desarrollar las habilidades necesarias para planificar, organizar y supervisar un ensayo clínico, asegurando una comunicación efectiva entre los distintos equipos

Módulo 8. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

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

Módulo 9. Seguimiento de pacientes en Ensayo cCínico

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

Módulo 10. Bioestadística

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

Módulo 11. Liderazgo, ética y responsabilidad social de las empresas

- Analizar el impacto de la globalización en la gobernanza y el gobierno corporativo
- Evaluar la importancia del liderazgo efectivo en la dirección y éxito de las empresas
- Definir las estrategias de gestión intercultural y su relevancia en entornos empresariales diversos
- Desarrollar habilidades de liderazgo y entender los desafíos actuales que enfrentan los líderes
- Determinar los principios y prácticas de la ética empresarial y su aplicación en la toma de decisiones corporativas
- Estructurar estrategias para la implementación y mejora de la sostenibilidad y la responsabilidad social en las empresas

Módulo 12. Dirección de personas y gestión del talento

- Determinar la relación entre la dirección estratégica y la gestión de recursos humanos
- Profundizar las competencias necesarias para la gestión eficaz de recursos humanos por competencias
- Ahondar en las metodologías para la evaluación del rendimiento y la gestión del desempeño
- Integrar las innovaciones en la gestión del talento y su impacto en la retención y fidelización del personal
- Desarrollar estrategias para la motivación y el desarrollo de equipos de alto desempeño
- Proponer soluciones efectivas para la gestión del cambio y la resolución de conflictos en las organizaciones

Módulo 13. Dirección económico-financiera

- Analizar el entorno macroeconómico y su influencia en el sistema financiero nacional e internacional
- Definir los sistemas de información y Business Intelligence para la toma de decisiones financieras
- Diferenciar decisiones financieras clave y la gestión de riesgos en la dirección financiera
- Valorar estrategias para la planificación financiera y la obtención de financiación empresarial

Módulo 14. Dirección comercial y marketing estratégico

- Estructurar el marco conceptual y la importancia de la dirección comercial en las empresas
- Ahondar en los elementos y actividades fundamentales del marketing y su impacto en la organización
- Determinar las etapas del proceso de planificación estratégica de marketing
- Evaluar estrategias para mejorar la comunicación corporativa y la reputación digital de la empresa

Módulo 15. *Management* directivo

- Definir el concepto de General Management y su relevancia en la dirección de empresas
- Evaluar las funciones y responsabilidades del directivo en la cultura organizacional
- Analizar la importancia de la dirección de operaciones y la gestión de la calidad en la cadena de valor
- Desarrollar habilidades de comunicación interpersonal y oratoria para la creación de portavoces

05

Prácticas

Tras completar la fase teórica online, el programa universitario ofrece una valiosa experiencia práctica en un entorno relevante para la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos. De tal suerte, el facultativo contará con la guía de un tutor experto que le brindará apoyo tanto en la preparación como durante el desarrollo de esta inmersión práctica.

Accede a una experiencia práctica enriquecedora en un entorno profesional vinculado a la Medicina”

El periodo de experiencia práctica de este Máster Semipresencial se articula a través de una inmersión en un entorno profesional donde se llevan a cabo o se gestionan ensayos clínicos. Por lo tanto, durante un periodo intensivo, el profesional tendrá la oportunidad de observar de cerca los procesos de monitorización, la gestión de la documentación regulatoria, la interacción con los diferentes roles involucrados en un ensayo (investigadores, promotores, CRO), y la aplicación de las buenas prácticas clínicas. Por lo que, esta experiencia permitirá comprender de primera mano los desafíos y las dinámicas del trabajo en la investigación clínica.

En esta propuesta de capacitación eminentemente práctica, las actividades están orientadas al desarrollo y perfeccionamiento de las competencias necesarias para la gestión y Monitorización de Ensayos Clínicos en entornos que demandan un alto nivel de cualificación. En razón a esto, el objetivo es proporcionar una comprensión práctica de los procesos esenciales, la normativa aplicable y las herramientas utilizadas en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, todo ello en un ambiente que fomenta el aprendizaje activo y el desarrollo profesional.

Esta experiencia representa una oportunidad invaluable para comprender la aplicación real de los conocimientos adquiridos durante la fase teórica. En consecuencia, al observar y participar en actividades prácticas, el profesional podrá consolidar su comprensión de los procesos de monitorización, la gestión de datos, los aspectos regulatorios y éticos, y la importancia de la calidad en la conducción de Ensayos Clínicos, preparándolo para futuras responsabilidades en este dinámico campo.

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

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

Módulo	Actividad Práctica
Exploración y desarrollo de fármacos	Explorar el proceso de creación de nuevas terapias
	Analizar las etapas fundamentales en la evolución de medicamentos
	Identificar los principios de la farmacocinética y la farmacodinamia
	Comprender las evaluaciones de toxicología y la regulación farmacéutica
Aplicación de la ética y normatividad en la Investigación Clínica	Estudiar los principios éticos fundamentales en la investigación con humanos
	Evaluar los aspectos éticos de la investigación con medicamentos
	Analizar la selección de participantes y el balance riesgo - beneficio
	Comprender la legislación vigente en estudios clínicos y productos sanitarios
Supervisión de la Investigación Clínica I	Estudiar el rol y las responsabilidades del patrocinador en un estudio
	Analizar la relevancia del protocolo en la supervisión
	Definir los objetivos y clases de monitorización
	Describir las funciones y responsabilidades del supervisor
Seguimiento de pacientes en Estudios Clínicos	Analizar la atención a los participantes en las visitas del estudio
	Identificar los materiales utilizados en las diferentes visitas
	Implementar estrategias para la retención de participantes en estudios
	Gestionar la adherencia al tratamiento y las reacciones adversas
Fundamentos de bioestadística para Ensayos Clínicos	Analizar los principios del diseño de estudios clínicos
	Comprender los tipos de ensayos clínicos aleatorizados y sus sesgos
	Estudiar el cálculo del tamaño muestral y las desviaciones del protocolo
	Aplicar métodos estadísticos básicos en el análisis de datos de estudios

Seguro de responsabilidad civil

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

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

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

Condiciones generales de la capacitación práctica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

06

Centros de prácticas

Esta titulación universitaria integra en su estructura una valiosa inmersión práctica en un entorno profesional relevante para la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos. Por ende, con el objetivo de brindar una experiencia enriquecedora y adaptable a diversos perfiles, el programa universitario facilita el contacto con organizaciones y centros donde se gestionan o se llevan a cabo estudios clínicos. De tal manera, esta vinculación permite a los profesionales aplicar los conocimientos teóricos adquiridos y comprender de primera mano la dinámica y los desafíos del trabajo en la investigación, interactuando con profesionales experimentados en el sector.

Complementa tus estudios teóricos con una experiencia práctica directa en el ámbito de la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos"

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

Medicina

IdiPAZ

País
España

Ciudad
Madrid

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

Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

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

Giromed Institute

País
España

Ciudad
Girona

Dirección: Parc Científic i Tecnològic de la UdG, Carrer Pic de Peguera 15, 17003

Diseño de dispositivos médicos e investigación terapéutica que permita mejorar la calidad de vida, a través de un equipo multidisciplinar

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

IDIBGI

País
España

Ciudad
Girona

Dirección: Parc Hospitalari Martí i Julià - Edifici M2 C/Dr. Castany s/n, 17190, Salt

Promover, desarrollar y difundir la investigación, el conocimiento científico y tecnológico, en la docencia y la formación científico

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

07

Salidas profesionales

Con el Máster Semipresencial MBA, los médicos potenciarán su perfil para acceder a un abanico de salidas profesionales, ya que, gracias a su enfoque integral, que abarca la operativa en diferentes fases de los Ensayos, la Gestión de Datos y aspectos de Calidad y cumplimiento regulatorio, asegura que estarán preparados para asumir roles clave en compañías farmacéuticas, CRO u hospitales. Por ende, desarrollarán las habilidades para participar en la dirección estratégica de proyectos, la supervisión del cumplimiento normativo y la coordinación de equipos multidisciplinares. En definitiva, *tendrán oportunidades laborales en un campo en constante expansión.*

Solo TECH Global University ofrece un espacio exclusivo para desarrollar tu crecimiento profesional y poner en práctica tus conocimientos en una entidad que se adapte a tus expectativas”

Perfil del egresado

El egresado de este Máster Semipresencial MBA de TECH Global University será un profesional altamente cualificado que dominará la complejidad del ciclo de vida del medicamento y su regulación. También, estará capacitado para diseñar e implementar protocolos de ensayos clínicos, manejando con destreza la Verificación de datos fuente y la gestión De tal manera, tendrá la habilidad para supervisar la correcta manipulación y dispensación de medicación en investigación, así como para aplicar estrategias avanzadas en el seguimiento y retención de pacientes. Y, por último, podrá interpretar análisis bioestadísticos y asegurar la integridad y calidad de los datos.

Domina la gestión documental que soporta cada Ensayo Clínico en el centro, asegurando la calidad y trazabilidad de la Investigación, manejando el archivo del investigador y los documentos esenciales.

- **Adaptación Tecnológica en Investigación Clínica:** integrar y utilizar plataformas tecnológicas (como eCRF, Sistemas IWRS o herramientas de Monitorización Remota) y procesos digitales en la gestión y monitorización de Ensayos Clínicos, optimizando la eficiencia y la calidad de los Datos
- **Resolución de Problemas en Ensayos Clínicos:** utilizar el pensamiento crítico en la identificación, análisis y resolución de problemas complejos que surgen durante la dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, implementando soluciones basadas en el conocimiento del protocolo y las normativas para asegurar la integridad y el cumplimiento del estudio
- **Compromiso Ético y Seguridad de Datos:** aplicar de manera rigurosa de los principios Bioéticos fundamentales y la normativa de Buenas Prácticas Clínicas, garantizando la protección y confidencialidad de los datos de los participantes en ensayos clínicos conforme a la legislación vigente
- **Colaboración Interdisciplinaria:** colaborar eficazmente con equipos de Investigación multidisciplinarios (investigadores, monitores, coordinadores, personal de farmacia, estadísticos, etc.) y otras partes interesadas (promotores, comités éticos), facilitando la ejecución coordinada y exitosa de los Ensayos Clínicos

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

1. **Monitor Clínico (CRA):** Encargado de verificar la correcta ejecución del protocolo del Ensayo Clínico, el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y la exactitud e integridad de los datos recogidos en los centros de investigación.
   Responsabilidad: Realizar visitas de monitorización a los centros, gestionar y resolver discrepancias en los Datos (*Queries*) y asegurar el mantenimiento de la documentación esencial del estudio en el centro.
2. **Coordinador de Ensayos Clínicos (CRC):** Responsable de la gestión operativa diaria del Ensayo en el centro Investigador, sirviendo de enlace entre el promotor y el equipo local.
   Responsabilidad: Coordinar la logística del estudio, gestionar la documentación del centro y dar seguimiento a los participantes.
3. ***Clinical Trial Manager* (CTM):** Líder del equipo de gestión del proyecto a nivel global o regional, supervisando la ejecución y el cumplimiento de los plazos.
   Responsabilidad: Planificar, ejecutar y controlar el progreso del Ensayo, gestionando recursos y riesgos.
4. **Project Manager en Investigación Clínica:** Gestor de proyectos complejos dentro de la industria Farmacéutica o CRO, enfocado en la estrategia y la entrega exitosa de Estudios.
   Responsabilidad: Definir el alcance del proyecto, establecer presupuestos y coordinar a todos los equipos implicados.
5. **Gerente de Operaciones Clínicas:** Responsable de la supervisión y optimización de los procesos operativos del departamento de Investigación Clínica.
   Responsabilidad: Implementar y mejorar los procedimientos estándar (SOPs) y asegurar la eficiencia operativa.
6. **Responsable de Cumplimiento Normativo en EECC:** Encargado de asegurar que todos los aspectos del Ensayo Clínico cumplen con las regulaciones locales e internacionales aplicables.
   Responsabilidad: Interpretar y aplicar la legislación vigente, preparar y revisar sometimientos regulatorios.
7. **Gestor de Datos Clínicos (Data Manager):** Responsable del diseño, implementación y gestión de la base de Datos del Estudio, garantizando la calidad y limpieza de los Datos.
   Responsabilidad: Desarrollar el eCRF, generar queries y coordinar el proceso de limpieza y cierre de la Base de Datos.
8. **Farmacéutico de Investigación Clínica:** Coordinador o Encargado de la gestión integral de la Medicación en Investigación en el servicio de Farmacia Hospitalaria o centralizada.
   Responsabilidad: Recibir, almacenar, dispensar, controlar el inventario y gestionar la devolución/destrucción del Producto en Investigación.

Tu arsenal de competencias abarcará la vanguardia en Investigación Clínica, desde el manejo tecnológico hasta la colaboración estratégica, para que puedas superar cualquier desafío"

08

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.

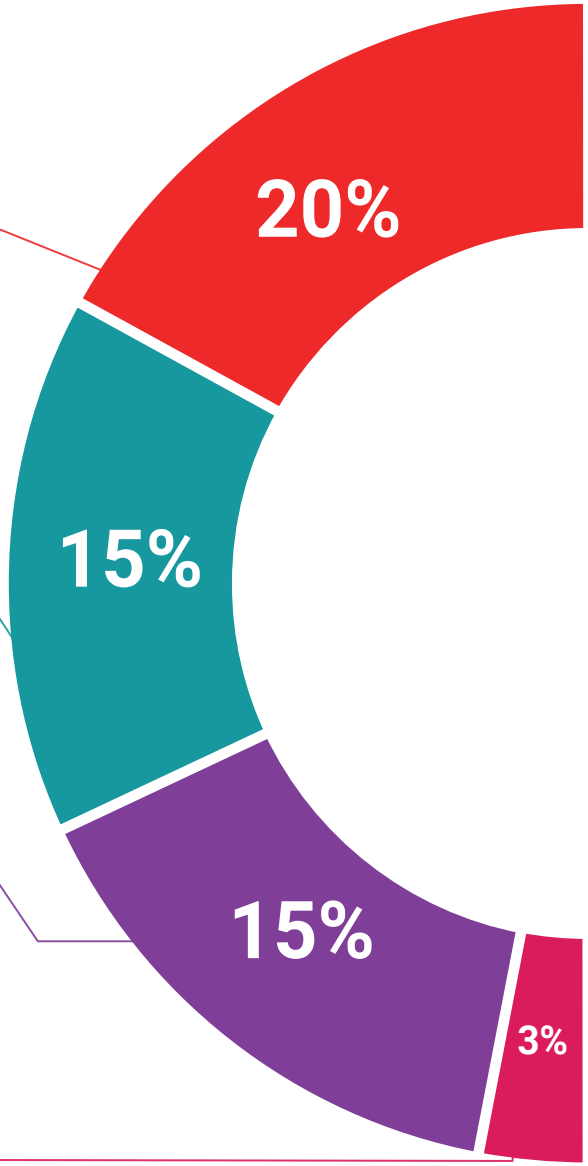
Resúmenes interactivos

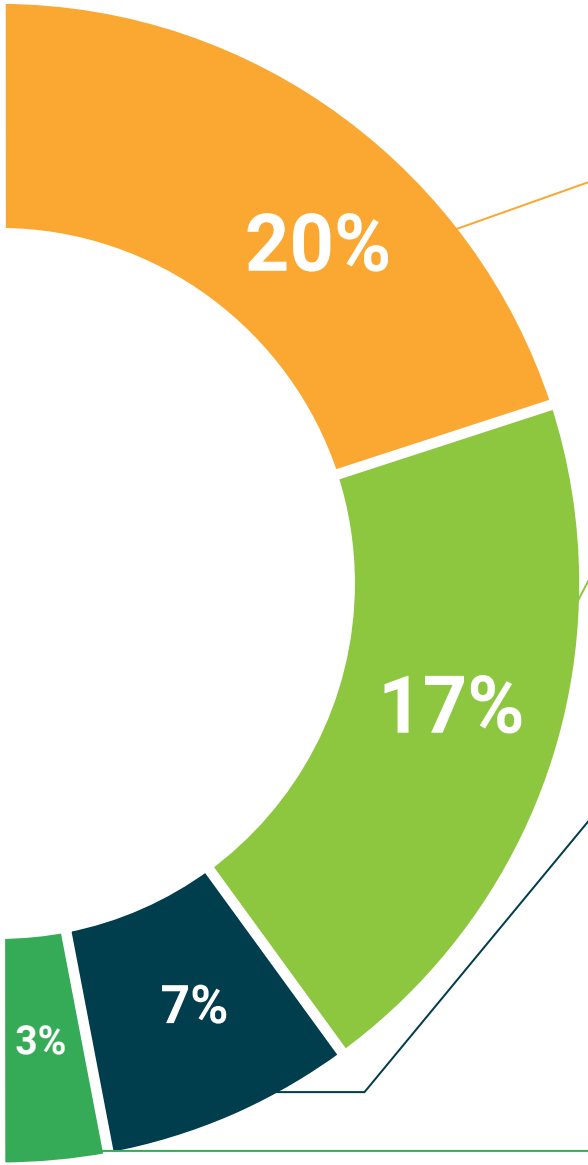
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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.

09

Cuadro docente

El cuadro docente de este Máster Semipresencial está compuesto por profesionales con una sólida trayectoria tanto en la industria farmacéutica como en la Investigación Clínica. Por consiguiente, su experiencia abarca la Dirección y gestión de Ensayos Clínicos en diversas fases y áreas terapéuticas, así como el conocimiento profundo de las normativas regulatorias y las buenas prácticas clínicas (GCP). Además, muchos de ellos han participado activamente en el diseño, la ejecución y la monitorización de estudios a nivel nacional e internacional, aportando una visión práctica y actualizada del campo y garantizando una actualización rigurosa y relevante.

Aprende de profesionales con experiencia real en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos y un profundo conocimiento de la industria farmacéutica"

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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

Dña. Dove, Jennifer

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

Gracias a TECH podrás aprender con los mejores profesionales del mundo”

Director Invitado Internacional

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

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

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

D. Gauthier, Rick

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Arman, Romi

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Arens, Manuel

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

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

D. La Sala, Andrea

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Gram, Mick

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

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

Director Invitado Internacional

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

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

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

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

D. Stevenson, Scott

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

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

Directora Invitada Internacional

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

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

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

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

Dña. Thole-Muir, Wendy

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

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

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. 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

D. Moreno Muñoz, Guillermo

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

Dra. Valtueña Murillo, Andrea

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

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

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

Dra. Dompablo Tobar, Mónica

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

Dña. Pérez Ingidua, Carla

- Enfermera de Investigación en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
- Doctora en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid
- Enfermera Coordinadora de Estudios de investigación Fase I en Oncología en The START Center for Cancer Care
- Enfermera de Hospitalización del Servicio de Obstetricia del SERMAS
- Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la Universidad Complutense de Madrid
- Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid

Dña. Bermejo Plaza, Laura

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

Dña. Ochoa Parra, Nuria
- Coordinadora de estudios clínicos en el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario12 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. Jiménez Fernández, Paloma
- Coordinadora de ensayos clínicos senior en IQVIA
- Coordinadora de ensayos clínicos en el servicio de Reumatología del Hospital 12 Octubre
- Monitora de Ensayos Clínicos en la unidad de investigación de enfermedad inflamatoria intestinal en el Hospital La Princesa
- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid

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

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

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

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

Dña. Santacreu Guerrero, Mireia

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

D. Bravo Ortega, Carlos

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

Dña. Gómez Abecia, Sara

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

Dña. Cano Armenteros, Montserrat

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

D. Sánchez Ostos, Manuel

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

10

Titulación

El Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Máster Semipresencial 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 **Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de 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.

TECH es miembro de **Business Graduates Association (BGA)**, la red internacional que reúne a las escuelas de negocios más prestigiosas del mundo. Esta distinción reafirma su compromiso con la excelencia en la gestión responsable y la capacitación para directivos.

Aval/Membresía

BUSINESS GRADUATES ASSOCIATION MEMBER

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

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

Duración: **7 meses**

Créditos: **60 + 5 ECTS**

tech global university

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

Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Se trata de un título propio de 1.920 horas de duración equivalente a 64 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: AFWOR23S techtitute.com/titulos

Máster Semipresencial MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Distribución General del Plan de Estudios

Tipo de materia	Créditos ECTS
Obligatoria (OB)	60
Optativa (OP)	0
Prácticas Externas (PR)	4
Trabajo Fin de Máster (TFM)	0
	Total 64

Distribución General del Plan de Estudios

Curso	Materia	ECTS	Carácter
1º	Investigación y desarrollo de medicamentos	4	OB
1º	Ensayos Clínicos (I)	4	OB
1º	Ensayos Clínicos (II)	4	OB
1º	Bioética y normativas	4	OB
1º	Monitorización de Ensayos Clínicos (I)	4	OB
1º	Monitorización de Ensayos Clínicos (II)	4	OB
1º	Coordinación de Ensayos Clínicos (I)	4	OB
1º	Coordinación de Ensayos Clínicos (II)	4	OB
1º	Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico	4	OB
1º	Bioestadística	4	OB
1º	Liderazgo, ética y responsabilidad social de las empresas	4	OB
1º	Dirección de personas y gestión del talento	4	OB
1º	Dirección económico-financiera	4	OB
1º	Dirección comercial y marketing estratégico	4	OB
1º	Management directivo	4	OB

Dr. Pedro Navarro Illana
Rector

tech global university

*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.

tech global university

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Semipresencial (Online + Prácticas)**
Duración: **12 meses**
Titulación: **TECH Global University**
Créditos: **60 + 4 ECTS**

Máster Semipresencial

MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Aval/Membresía