

Diplomado

Legislación Aplicable a Ensayo
Clínico Veterinario





Diplomado

Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario

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

Acceso web: www.techtitute.com/veterinaria/curso-universitario/legislacion-aplicable-ensayo-clinico-veterinario

Índice

01

Presentación

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Dirección del curso

pág. 12

04

Estructura y contenido

pág. 16

05

Metodología de estudio

pág. 20

06

Titulación

pág. 30

01

Presentación

El Marco Normativo y la Legislación sobre los diferentes aspectos que engloban los Ensayos Clínicos son una parte fundamental, ya que el resto de ámbitos han de basarse y tener en cuenta siempre las regulaciones legales, para poder actuar con la máxima eficiencia posible. Este es el motivo por el que TECH ha diseñado un programa en el que busca dotar a los alumnos de las habilidades necesarias para dominar esta área y poder así ejercer su labor con la máxima calidad posible. Para esto, el contenido de la titulación aborda temas como la Legislación y la Normativa Europea Aplicable a Medicamentos y Ensayos Clínicos, la Agencia Española de Medicamentos o los Procedimientos de Registros, entre otros. Todo ello, en una cómoda modalidad 100% online y con los materiales multimedia más actualizados.



“

*Conviértete en un experto en Legislación
Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario
en solo unas semanas”*

La base general y fundamental para llevar a cabo proyectos relacionados con la investigación clínica y poder poner en el mercado los medicamentos veterinarios es el Marco Normativo y la Legislación aplicable en estos casos. Por esto están siendo tan demandados los profesionales de esta área con conocimientos profundos y especializados, que requieren de habilidades avanzadas.

Este es el motivo por el que TECH ha diseñado un Diplomado en Legislación Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario, para dotar a los alumnos de las competencias necesarias para dominar este campo y poder ejercer su labor con la máxima calidad en los trabajos y manejando las normas aplicables a cada caso.

Todo ello, en una cómoda modalidad 100% online que permite al alumno organizar sus horarios y estudios como mejor le convenga, sin necesidad de desplazamientos y con la posibilidad de acceder a todo el contenido desde cualquier dispositivo con conexión a internet, sea *Tablet*, móvil u ordenador.

Este **Diplomado en Legislación Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

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



*Un programa diseñado para ti,
para que alcances tus metas más
exigentes en el ámbito legislativo
del Ensayo Clínico Veterinario”*

“

Una titulación con la cual podrás perfeccionar tus habilidades en Legislación y Normativa Española aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios”

El programa incluye en su cuadro docente a profesionales del sector que vierten en esta capacitación la experiencia de su trabajo, además de reconocidos especialistas de sociedades de referencia y universidades de prestigio.

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

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

Cuenta con el mejor material teórico y práctico, para alcanzar tus objetivos más ambiciosos en unas pocas semanas.

Adquiere los conocimientos más actualizados sobre la AEMPS y la EMA.



02 Objetivos

El objetivo de esta titulación es el de ofrecer una visión profunda y amplia de las normas relativas a los Ensayos Clínicos veterinarios, para que el alumno adquiera las habilidades y los conocimientos necesarios para afrontar su profesión en esta área con la máxima eficiencia. Todo ello, a través de los contenidos más completos, actualizados y precisos del mercado académico.



“

Matricúlate ahora y alcanza tus metas más exigentes en el ámbito de la Legislación Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario”



Objetivos generales

- ♦ Generar conocimiento especializado en el diseño e interpretación de un ensayo clínico
- ♦ Examinar las características clave de los Ensayos Clínicos
- ♦ Analizar conceptos analíticos claves en Ensayos Clínicos
- ♦ Fundamentar las decisiones tomadas para resolver problemas
- ♦ Evaluar aspectos de la conducta y procedimientos estandarizados de Ensayos Clínicos
- ♦ Examinar las legislaciones sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios
- ♦ Evaluar el entorno normativo con relación a los Ensayos Clínicos
- ♦ Desarrollar las normas relativas a los Ensayos Clínicos veterinarios
- ♦ Generar conocimiento especializado para llevar a cabo una investigación clínica
- ♦ Establecer la metodología correcta para la realización de Ensayos Clínicos veterinarios
- ♦ Desarrollar conocimiento avanzado para llevar a cabo la elaboración de un protocolo para la realización de un ensayo clínico con medicamentos veterinarios
- ♦ Analizar la estructura de las diferentes agencias y organismos reguladores y sus atribuciones
- ♦ Gestionar de forma correcta la documentación generada en marco de la solicitud, seguimiento y finalización de un Ensayo Clínico Veterinario





Objetivos específicos

- ♦ Analizar las decisiones, reglamentos, directivas, recomendaciones y normas legislativas españolas aplicables a la ejecución de Ensayos Clínicos veterinarios
- ♦ Valorar comparativamente la Legislación sobre Ensayos Clínicos con las de otros países del entorno europeo
- ♦ Establecer la estructura de los organismos reguladores, nacionales (AEMPS) y europeos (EMA)



Una oportunidad académica única para ahondar en la estructura de los organismos reguladores nacionales y europeos”

03

Dirección del curso

La dirección y el cuadro docente de este plan de estudios han sido seleccionados tras un proceso de la máxima exigencia, en la habitual búsqueda de una enseñanza de la máxima calidad, a la que acostumbra TECH. De esta forma, se ha escogido a los profesionales más especializados y con trayectoria más destacada, para conformar un equipo de expertos único e inigualable.



“

*Triunfa de la mano de los mejores
expertos en Legislación Aplicable
al Ensayo Clínico Veterinario”*

Dirección



Dr. Martín Palomino, Pedro

- Gerente del Laboratorio Veterinario ALJIBE
- Investigador titulado superior en el Centro de Investigación Castilla-La Mancha. España
- Doctor en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- Diplomado en Salud Pública por la Escuela Nacional de Sanidad (ENS) en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
- Máster en Porcinotecnia por la Facultad de Veterinaria de Murcia en la Universidad de Murcia
- Profesor en Enfermedades Infecciosas, Zoonosis y Salud Pública en la Universidad Alfonso X el Sabio



Dr. Fernández García, José Luis

- Médico Veterinario
- Doctor en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- Licenciado en Veterinaria con Grado por la Universidad de Extremadura
- Máster en Biotecnología por el CNB Severo Ochoa
- Veterinario Adjunto por la Universidad de Extremadura



Profesores

Dr. Espigares Espigares, David

- ♦ Responsable del Servicio Técnico Porcino de Ceva Salud Animal. España
- ♦ Veterinario Especialista en Ensayos Clínicos
- ♦ Veterinario en Provesa
- ♦ Veterinario en Bibiano y Cia, S.L
- ♦ Investigador Colaborador en el Grupo de Investigación Cría y Salud Animal
- ♦ Colaborador en Estudios de Posgrado Universitario
- ♦ Secretario de la Asociación de Veterinarios de Porcino de la Región de Murcia
- ♦ Licenciado en Veterinaria por la Universidad de Murcia
- ♦ Máster en Marketing Farmacéutico por la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)
- ♦ Máster en Gestión Integral de Ensayos Clínicos en Veterinaria por la Universidad Europea de Madrid



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

04

Estructura y contenido

La estructura y el contenido de este programa han sido diseñados por los mejores profesionales en la materia, que conforman el equipo de expertos de TECH. Todo ello, a través de la metodología pedagógica más eficiente, el *Relearning*, que garantiza la mejor asimilación posible de los contenidos, de una forma natural, progresiva y precisa, evitando que el alumno deba dedicar excesivo tiempo al estudio.



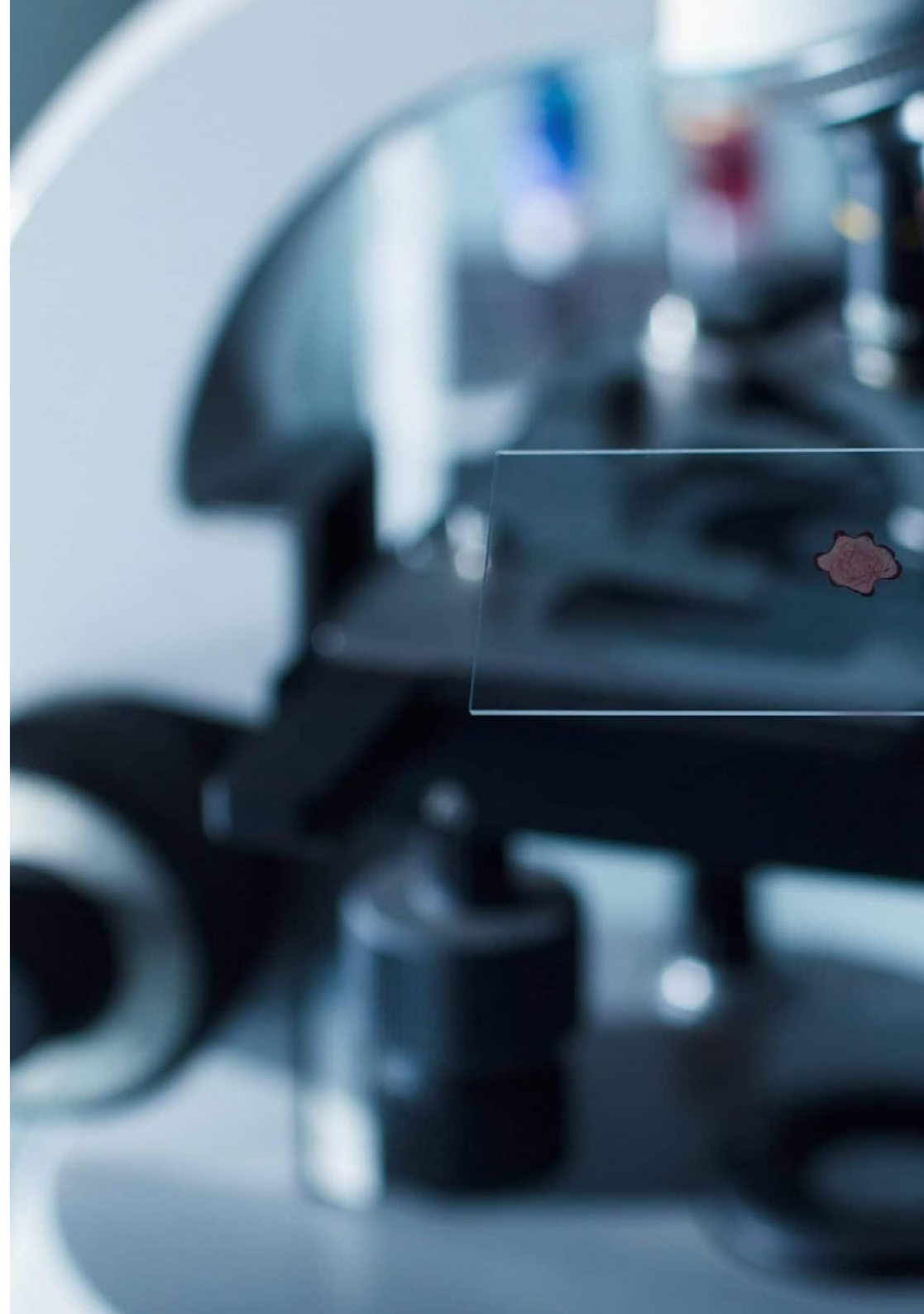


“

Gracias al Relearning no tendrás que invertir horas de más en el estudio y podrás compaginarlo con tus otras actividades u obligaciones”

Módulo 1. Legislación aplicable al Ensayo Clínico Veterinario

- 1.1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- 1.2. Agencia Europea del Medicamento (EMA)
- 1.3. Legislación y normativa europea aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios I
 - 1.3.1. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios
- 1.4. Legislación y normativa europea aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios II
 - 1.4.1. Límites Máximos de Residuos
- 1.5. Legislación y normativa española aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios I
 - 1.5.1. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente
- 1.6. Legislación y normativa española aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios II
 - 1.6.1. Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos (en estado de borrador)
- 1.7. Legislación y normativa aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios. Bienestar animal
- 1.8. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)
- 1.9. Conferencia Internacional de Armonización de requisitos técnicos para el registro de Medicamentos Veterinarios. Programa VICH
- 1.10. Procedimientos de registro de medicamentos veterinarios
 - 1.10.1. Procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo y descentralizado





“

Apuesta por una titulación con la que podrás ponerte al día sobre el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos”

05

Metodología de estudio

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

Esta disruptiva estrategia pedagógica ha sido concebida para ofrecer a los profesionales la oportunidad de actualizar conocimientos y desarrollar competencias de un modo 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

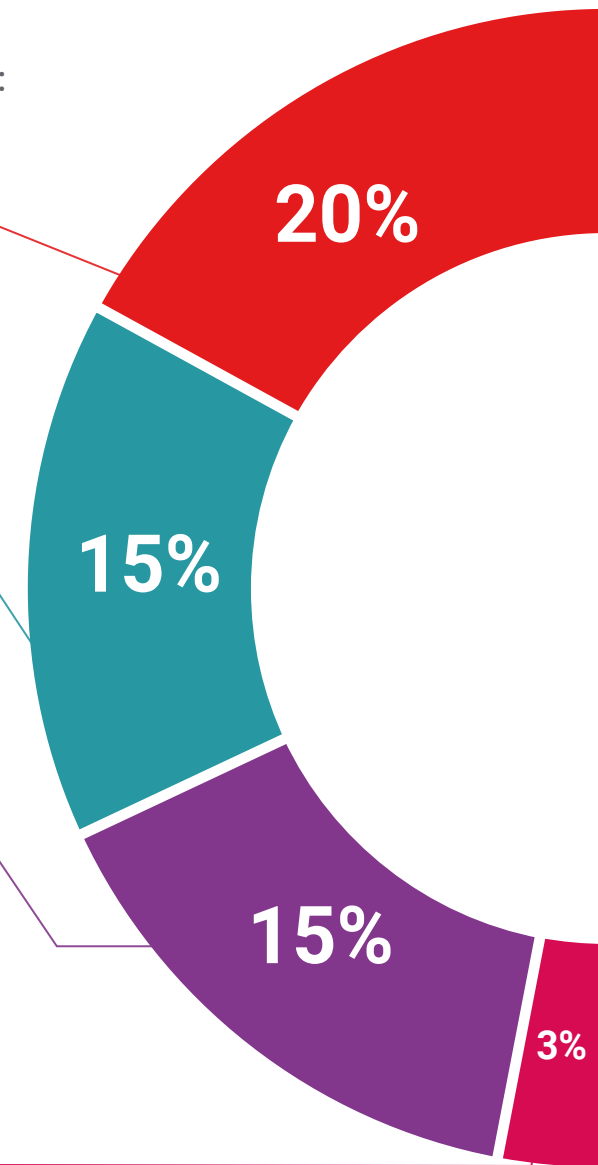
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

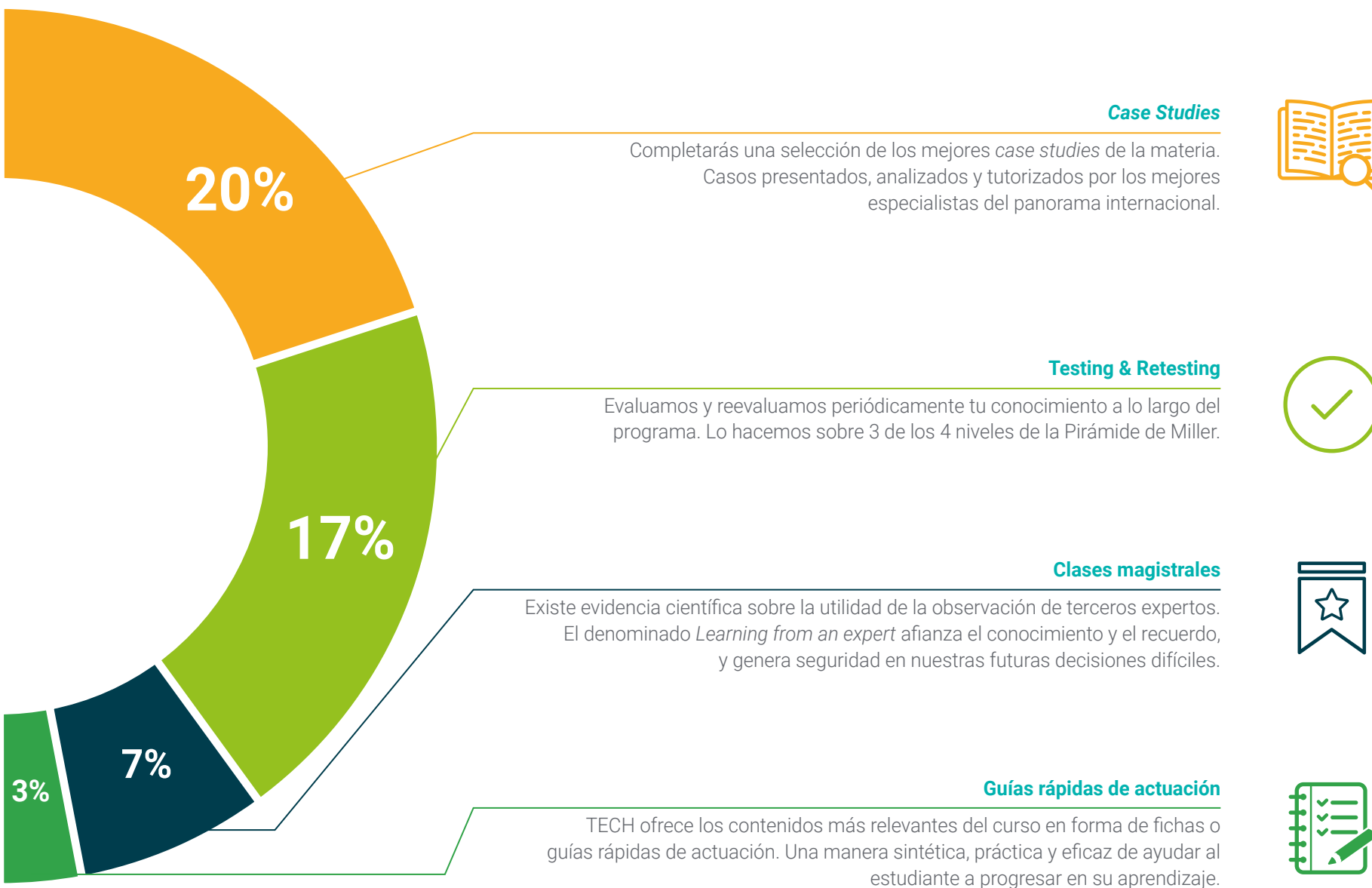
Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



Lecturas complementarias

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





06 Titulación

El Diplomado en Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un Diplomado expedido por TECH Universidad.



“

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

Este **Diplomado en Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario** contiene el programa universitario más completo y actualizado del mercado.

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

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

Título: **Diplomado en Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario**

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

Duración: **6 semanas**



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



Diplomado

Legislación Aplicable
a Ensayo Clínico Veterinario

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

Diplomado

Legislación Aplicable a Ensayo
Clínico Veterinario