

# Experto Universitario

Gestión y Administración de  
Ensayos Clínicos Veterinarios



## Experto Universitario

### Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 meses
- » Titulación: TECH Universidad Tecnológica
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Acceso web: [www.techtute.com/veterinaria/experto-universitario/experto-gestion-administracion-ensayos-clinicos-veterinarios](http://www.techtute.com/veterinaria/experto-universitario/experto-gestion-administracion-ensayos-clinicos-veterinarios)

# Índice

01

Presentación

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Dirección del curso

---

*pág. 12*

04

Estructura y contenido

---

*pág. 16*

05

Metodología

---

*pág. 26*

06

Titulación

---

*pág. 34*

# 01

# Presentación

En el proceso de estudio de la eficacia y la seguridad de un fármaco en el ámbito veterinario, se ven involucradas múltiples áreas. Uno de los ámbitos más esenciales es el de Gestión y Administración, para el que son necesarios unos conocimientos específicos y especializados, que son muy solicitados en el mercado laboral. Por este motivo, TECH ha diseñado una titulación que busca dotar al alumno de las habilidades y competencias necesarias para poder abordar su labor profesional con la máxima eficiencia posible. De esta forma, a lo largo del programa se profundiza en temas como la Historia de la Investigación Clínica o el Diseño, la Metodología y la puesta en marcha de un Ensayo Clínico Veterinario. Todo ello, a través de una cómoda modalidad 100% online y el programa más completo y actualizado del mercado.





“

*Actualiza tus conocimientos y  
adquiere nuevas habilidades  
en Gestión y Administración de  
Ensayos Clínicos Veterinarios”*

Para llevar a cabo un Ensayo Clínico en el ámbito de la Veterinaria, se producen múltiples procesos, procedimientos y protocolos que son los que permiten que este estudio de las características y la utilidad de un fármaco sea exitoso. Por ello son tan importantes la Gestión y la Administración en esta área, así como los profesionales con conocimientos específicos en este sector.

Esta es la razón por la que TECH ha diseñado un Experto Universitario en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios, para dotar al alumno de nuevas y mejores habilidades con las que hacer frente a su labor profesional, con total capacidad y garantía de éxito en sus trabajos. Así, este programa ahonda en temas como el Método Científico, Principios Estadísticos, la Documentación Técnica, la Gestión, Normas Especiales o Métodos de Evaluación y respuesta en Ensayos Clínicos Veterinarios.

Todo ello, en una cómoda modalidad 100% online que permite al alumno organizar sus horarios y sus estudios como mejor le convenga, sin necesidad de desplazamientos y con la posibilidad de acceder a todo el contenido con cualquier dispositivo con conexión a internet. Además, con los materiales multimedia más dinámicos, la información más completa y las últimas tecnologías en materia de enseñanza a su disposición.

Este **Experto Universitario en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado.

Sus características más destacadas son:

- ♦ El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios
- ♦ 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



*Alcanza la excelencia en  
Gestión y Administración  
en el entorno veterinario”*

“

*La información más exhaustiva y novedosa en Gestión, Inicio y puesta en marcha de 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.

*Podrás disfrutar de todo el contenido disponible en el Campus Virtual desde el primer día y de manera 100% online.*

*Perfecciona tus habilidades en Desarrollo Preclínico y en Certificación de Laboratorio.*

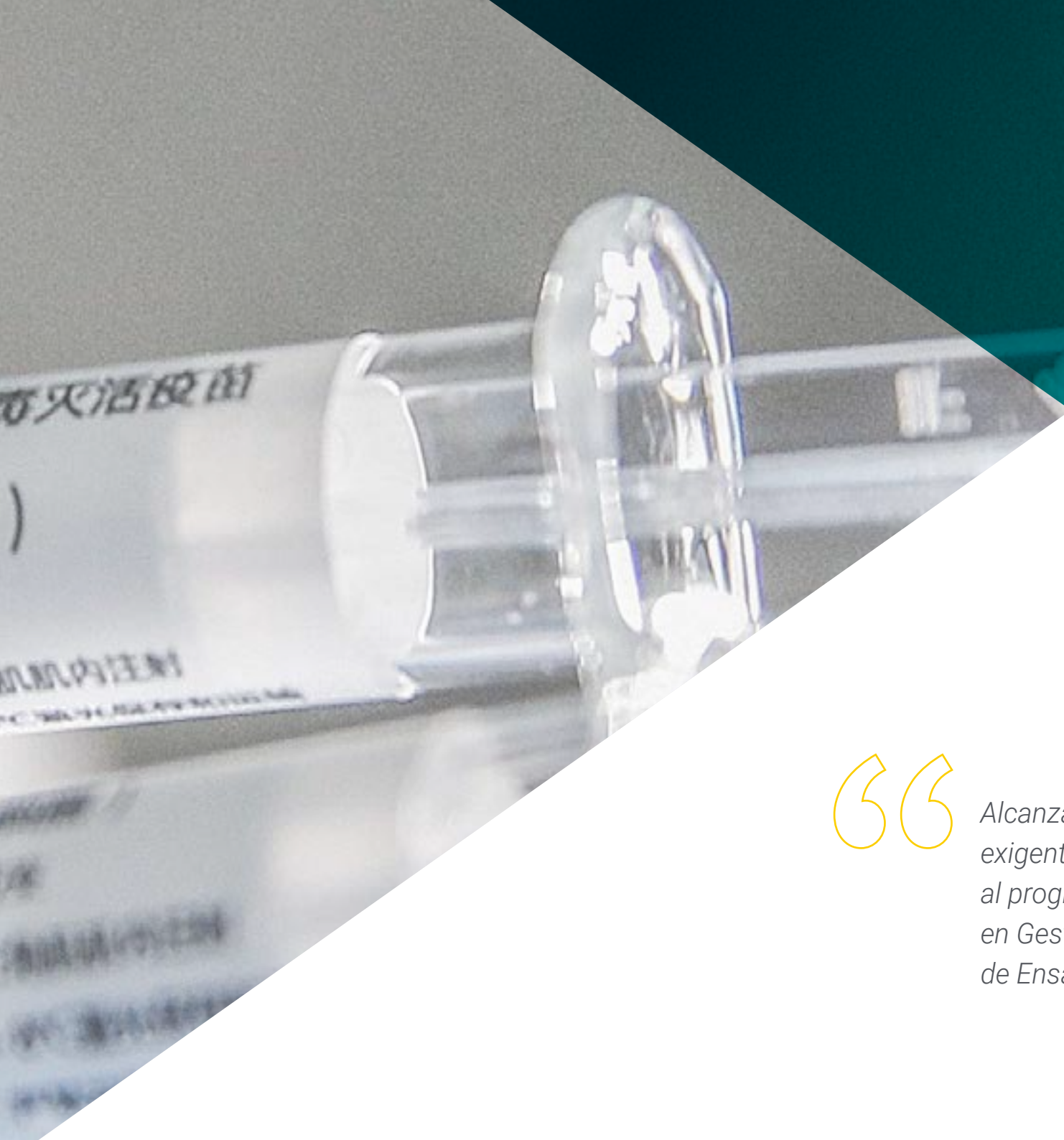


# 02 Objetivos

El objetivo de este Experto Universitario en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios es el de dotar al alumno de nuevas habilidades y de conocimientos específicos en esta área, para que pueda afrontar su labor profesional con la máxima eficacia posible. Todo ello, a través de los contenidos más completos y actualizados del mercado académico.







“

*Alcanza tus objetivos más exigentes gracias a TECH y al programa más completo en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos”*



## 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

---

### Módulo 1. La Investigación Clínica y el Ensayo Clínico. La veterinaria basada en la evidencia (EBVM)

- ♦ Generar una buena pregunta de Investigación Clínica
- ♦ Planificar un diseño eficiente, efectivo y ético
- ♦ Demostrar que un Ensayo Clínico sea factible, eficiente, rentable y fácil de implementar
- ♦ Minimizar los errores (sistemáticos y aleatorios) que puedan amenazar las conclusiones de un Ensayo Clínico
- ♦ Generar conocimiento especializado en la actuación clínica según la Medicina Basada en la Evidencia
- ♦ Fomentar la búsqueda de información científica, almacenarla, evaluarla y utilizarla a partir del manejo de aplicaciones informáticas
- ♦ Evaluar críticamente cómo se revisa un trabajo científico
- ♦ Sintetizar ideas y analizar la información de manera crítica, evaluativa y analítica

### Módulo 2. El Ensayo Clínico Veterinario I. Diseño y metodología

- ♦ Establecer las líneas y procedimientos correctos para desarrollar investigaciones clínicas, con objeto de evaluar la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios
- ♦ Determinar el entorno de investigación y el personal competente
- ♦ Examinar las prácticas de ejecución de los Ensayos Clínicos
- ♦ Desarrollar la Documentación Técnica necesaria
- ♦ Analizar las relaciones con los organismos reguladores

### Módulo 3. El Ensayo Clínico Veterinario II. Gestión, inicio y puesta en marcha

- ♦ Analizar la estructura de la sección de seguridad y eficacia de un dossier regulatorio
- ♦ Manejar las guías internacionales sobre la realización de estudios de seguridad en Veterinaria (Target Animal Safety)
- ♦ Establecer la importancia de la calidad en la generación de datos y la utilización de la auditoría como método de aseguramiento de la calidad
- ♦ Determinar cómo seleccionar el laboratorio correcto para la realización de análisis de Muestras Biológicas en el marco del ensayo
- ♦ Generar conocimiento especializado para asignar, organizar y priorizar las tareas, roles y responsabilidades de los participantes en el ensayo
- ♦ Realizar una gestión documental adecuada para su posterior remisión a las agencias reguladoras correspondientes para su evaluación
- ♦ Analizar y presentar correctamente los resultados de un Ensayo Clínico en artículos científicos siguiendo las normas internacionales

### Módulo 4. El Ensayo Clínico Veterinario III. El Tratamiento a Ensayo

- ♦ Elegir el tipo de Ensayo Clínico Veterinario correcto para cada estudio
- ♦ Establecer los criterios adecuados para la población de estudio
- ♦ Analizar los principales problemas que pueden surgir en los planteamientos metodológicos de un Tratamiento en el Ensayo
- ♦ Examinar el *Monitoring Plan* del Tratamiento en el Ensayo
- ♦ Especificar las condiciones de los datos, su manejo, procesamiento y correcciones
- ♦ Generar conocimiento especializado para llevar a cabo una metodología especializada en una Investigación Clínica con respecto al Tratamiento en los Ensayos Clínicos en Oncología Veterinaria, Patología Infecciosa Veterinaria y Neurología Veterinaria

03

# Dirección del curso

En su búsqueda de la excelencia académica, TECH ha diseñado un equipo de expertos compuesto por destacados profesionales con extensas trayectorias en este ámbito, que han volcado sus conocimientos más especializados en todo el material. De esta forma, se pueden ofrecer al alumno los contenidos teóricos y prácticos más completos y actualizados, que cumplirán con las expectativas más altas.



“

*Consulta directamente a los docentes durante todo el proceso y triunfa de la mano de los mejores expertos en Ensayos Clínicos Veterinarios”*

## 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. Rojo González, José Antonio

- ♦ Veterinario Clínico de Pequeños Animales
- ♦ Veterinario Especialista en Pequeños Animales
- ♦ Docente en Centros de Enseñanza Especializada
- ♦ Licenciado en Veterinaria por la Universidad de Extremadura. Cáceres, España

### D. Pacheco Bermejo, Cristian

- ♦ Enfermero especializado en Ensayos Clínicos
- ♦ Enfermero en la Clínica Fresenius Medical Care. Cáceres
- ♦ Enfermero del Servicio de Urgencias en el Hospital Universitario San Pedro de Alcántara. Cáceres
- ♦ Enfermero del Bloque Quirúrgico del Hospital Universitario. Cáceres
- ♦ Enfermero en el Hospital Ciudad de Coria. Coria
- ♦ Enfermero en el Centro de Salud Dr. José Vicente Martín. Cáceres
- ♦ Graduado en Enfermería por la Universidad de Extremadura

### D. Bravo Acedo, Sara

- ♦ Veterinaria en Tragsatec
- ♦ Especialista en Ensayos Clínicos Veterinarios
- ♦ Personal Científico e Investigador en Ciencia y Tecnología de los Alimentos en la Universidad de Extremadura
- ♦ Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- ♦ Máster Universitario en Ciencia y Tecnología de la Carne por la Universidad de Extremadura
- ♦ Máster Universitario en Ciencias de la Salud por la Universidad de Extremadura
- ♦ Máster Universitario en Formación del Profesorado de Secundaria por la Universidad de Extremadura
- ♦ Técnico Superior en Dietética por la Universidad Alfonso X el Sabio

### Dra. Serrano García, Alicia

- ♦ Especialista en Etología Aplicada y mamíferos marinos
- ♦ Cuidadora de mamíferos marinos en el Zoo Aquarium de Madrid
- ♦ Cuidadora de mamíferos marinos en Mundomar Benidorm
- ♦ Prácticas curriculares con mamíferos marinos en Oceanographic de Valencia
- ♦ Doctora en Etología Aplicada por la Universidad Autónoma de Madrid
- ♦ Graduada en Biología por la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid
- ♦ Especialista en mamíferos marinos por Sea Wolves
- ♦ Máster en Etología Aplicada por la Universidad Autónoma de Madrid
- ♦ Cursos en Monográficos por el Zoo Aquarium de Madrid



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

# 04

## Estructura y contenido

Este plan de estudios ha sido diseñado y estructurado por destacados expertos en la materia, que han creado un contenido preciso, novedoso y completo, con el que el alumno verá satisfechas sus necesidades más exigentes. Además, todos los materiales siguen la metodología pedagógica del Relearning, que facilita la asimilación de los conceptos esenciales, de una forma natural, directa y dinámica.







“

*Alcanza tus metas más altas en el ámbito laboral, gracias a TECH y a la metodología pedagógica más eficiente, el Relearning”*

**Módulo 1. La Investigación Clínica y el Ensayo Clínico. La veterinaria basada en la evidencia (EBVM)**

- 1.1. Evolución de la Investigación Clínica: aspectos históricos
  - 1.1.1. Era anterior a James Lind
  - 1.1.2. James Lind y Scurvy Trial
  - 1.1.3. Llegada del placebo
  - 1.1.4. El primer ensayo controlado Doble Ciego
  - 1.1.5. Primer ensayo curativo aleatorio: el ensayo aleatorio de Estreptomicina
  - 1.1.6. Evolución del marco ético y regulatorio
- 1.2. Investigación. El Método Científico
  - 1.2.1. La investigación
    - 1.2.1.1. Condiciones necesarias para realizar investigación
    - 1.2.1.2. Metodología en la investigación
    - 1.2.1.3. La memoria de investigación
  - 1.2.2. El Método Científico
    - 1.2.2.1. Concepto
    - 1.2.2.2. Objetivos del Método Científico
    - 1.2.2.3. Características del Método Científico
    - 1.2.2.4. Presupuestos del Método Científico
    - 1.2.2.5. Técnicas del Método Científico
    - 1.2.2.6. Etapas del Método Científico
  - 1.2.3. Resumen
- 1.3. La Investigación Clínica
  - 1.3.1. La Anatomía y Fisiología de la Investigación Clínica
  - 1.3.2. Anatomía de la Investigación Clínica: ¿en qué consiste?
    - 1.3.2.1. La pregunta en investigación
    - 1.3.2.2. Antecedentes y su significado
    - 1.3.2.3. Diseño
    - 1.3.2.4. Sujetos de estudio
    - 1.3.2.5. Variables
    - 1.3.2.6. Estadística



- 1.3.3. Fisiología de la investigación: ¿en qué consiste?
  - 1.3.3.1. Diseño del estudio
    - 1.3.3.1.1. Protocolo del estudio
    - 1.3.3.1.2. Compensaciones
  - 1.3.3.2. Implementar el estudio
  - 1.3.3.3. Inferencia causal
  - 1.3.3.4. Los errores en investigación
    - 1.3.3.4.1. Error aleatorio
    - 1.3.3.4.2 Error sistemático
- 1.3.4. Resumen
- 1.4. La pregunta en Investigación
  - 1.4.1. Orígenes de una pregunta de investigación
    - 1.4.1.1 La pregunta de investigación en la literatura
    - 1.4.1.2 Nuevas ideas y técnicas
    - 1.4.1.3 Elegir un mentor
  - 1.4.2. Características de una buena pregunta de investigación
    - 1.4.2.1. Factible
      - 1.4.2.1.1. Número de individuos
      - 1.4.2.1.2. Conocimientos técnicos
      - 1.4.2.1.3. Coste en tiempo y dinero
    - 1.4.2.2. Interesante
    - 1.4.2.3. Original
    - 1.4.2.4. Ética
    - 1.4.2.5. Relevante
  - 1.4.3. Desarrollo de la pregunta de investigación y del plan de estudio
    - 1.4.3.1 Problemas y soluciones
    - 1.4.3.2 Primeras y segundas preguntas
  - 1.4.4. Investigación traslacional
    - 1.4.4.1. Traducción de investigaciones de Ensayos Clínicos a poblaciones
  - 1.4.5. Resumen
- 1.5. Estimar el tamaño de la muestra
  - 1.5.1. Hipótesis
  - 1.5.2. Tipos de hipótesis
    - 1.5.2.1. Hipótesis nula e hipótesis alternativa
    - 1.5.2.2. Hipótesis alternativa de uno y dos lados
  - 1.5.3. Principios Estadísticos
    - 1.5.3.1. Errores tipo I y II
    - 1.5.3.2. Tamaño del efecto
    - 1.5.3.3. Alpha ( $\alpha$ ) y Beta ( $\beta$ )
    - 1.5.3.4. Valor de probabilidad (p)
    - 1.5.3.5. Tipos de pruebas estadísticas
  - 1.5.4. Conceptos adicionales
    - 1.5.4.1. Variabilidad
    - 1.5.4.2. Hipótesis múltiples e hipótesis Post Hoc
    - 1.5.4.3. Hipótesis primarias e hipótesis secundarias
  - 1.5.5. Resumen
- 1.6. Búsqueda bibliográfica. Acceso a la información científica
  - 1.6.1. Qué es la información científica: cómo se presenta
  - 1.6.2. Para qué la necesitamos y qué hay que hacer con ella
  - 1.6.3. Tipos de preguntas
  - 1.6.4. Preparando la búsqueda: el antes, el durante y el después
  - 1.6.5. ¿Dónde buscar? Las bases de datos
  - 1.6.6. ¿Qué necesitamos para consultar las bases de datos? Lenguajes de interrogación y palabras clave
  - 1.6.7. Tesoros en Ciencias de la Salud
  - 1.6.8. PubMed
    - 1.6.8.1. Introducción
    - 1.6.8.2. Búsqueda simple. Descriptores MESH. Búsqueda avanzada
    - 1.6.8.3. Los filtros
    - 1.6.8.4. Resultados
  - 1.6.9. Dónde y cómo localizar evidencias
    - 1.6.9.1. Introducción
    - 1.6.9.2. Pirámides de evidencias y de Fuentes de información

- 1.6.10. Up to Date
  - 1.6.11. PubMed Clinical Query
  - 1.6.12. Las bases de datos de Medicina basada en evidencias
  - 1.6.13. Cómo seleccionar, leer y utilizar la información
    - 1.6.13.1. Introducción
    - 1.6.13.2. ¿Cómo es la lectura crítica?
    - 1.6.13.3. Tipos de artículos científicos
    - 1.6.13.4. Cómo seleccionar y leer la información
    - 1.6.13.5. La lectura crítica y las listas de comprobación
    - 1.6.13.6. Utilizar la información. Gestores bibliográficos
    - 1.6.13.7. Cómo elaborar la bibliografía
  - 1.6.14. Resumen
  - 1.7. Veterinaria basada en la evidencia. (EBVM)
    - 1.7.1. Qué es la Veterinaria basada en la evidencia
      - 1.7.1.1. La Veterinaria basada en la evidencia a través de la Historia
      - 1.7.1.2. Porqué es importante la Veterinaria basada en la evidencia
        - 1.7.1.2.1. Aplicaciones clínicas
      - 1.7.1.3. Comparación de los métodos tradicionales y la EBVM
      - 1.7.1.4. Cómo empiezo
      - 1.7.1.5. Desafíos de la Veterinaria basada en la evidencia
    - 1.7.2. Fuentes de información
      - 1.7.2.1. Introducción
      - 1.7.2.2. Antecedentes y conocimientos previos
      - 1.7.2.3. Jerarquía de la evidencia
      - 1.7.2.4. Recursos de información tradicional
        - 1.7.2.4.1. Revistas
        - 1.7.2.4.2. Libros de texto y otras publicaciones
        - 1.7.2.4.3. Experiencia personal
    - 1.7.3. Internet
    - 1.7.4. Recursos de información veterinaria en internet
      - 1.7.4.1. CABdirect
      - 1.7.4.2. Consultant
      - 1.7.4.3. Inno-vet
      - 1.7.4.4. International Veterinary Information Service
      - 1.7.4.5. Medline/PubMed
  - 1.7.5. Estudios de investigación
    - 1.7.5.1. Jerarquía de evidencia y diseño experimental
    - 1.7.5.2. Guía de métodos de investigación
    - 1.7.5.3. Estudios experimentales
      - 1.7.5.3.1. Pruebas controladas aleatorias
      - 1.7.5.3.2. Diseños transversales
    - 1.7.5.4. Estudios observacionales
      - 1.7.5.4.1. Estudios de cohortes
      - 1.7.5.4.2. Encuesta transversal
      - 1.7.5.4.3. Estudios de control de casos
    - 1.7.5.5. Estudios descriptivos
  - 1.7.6. Valorando la evidencia
    - 1.7.6.1. Conceptos introductorios
    - 1.7.6.2. Probabilidad y probabilidades
    - 1.7.6.3. Riesgo e incertidumbre
    - 1.7.6.4. La importancia de la estadística
  - 1.7.7. La evidencia en la educación Veterinaria
    - 1.7.7.1. Herramientas veterinarias basadas en la evidencia
    - 1.7.7.2. Encontrar lo que está y no está en la literatura
    - 1.7.7.3. Recursos necesarios para la práctica de la evidencia veterinaria
    - 1.7.7.4. Auditoría clínica en la práctica veterinaria
      - 1.7.7.4.1. ¿Qué es la auditoría clínica?
      - 1.7.7.4.2. ¿Por qué necesitamos una auditoría?
      - 1.7.7.4.3. ¿Cómo realizamos una auditoría?
      - 1.7.7.4.4. Auditorías clínicas en el futuro
  - 1.7.8. Resumen
- 1.8. Experimentación Animal
  - 1.8.1. Introducción

- 1.8.2. Historia
  - 1.8.2.1. Prehistoria
  - 1.8.2.2. Edad Antigua
  - 1.8.2.3. La Edad Media
  - 1.8.2.4. El Renacimiento
  - 1.8.2.5. Ilustración
  - 1.8.2.6. Siglo XIX
  - 1.8.2.7. Siglo XX
  - 1.8.2.8. Siglo XXI. Actualidad
- 1.8.3. Bioética
  - 1.8.3.1. Introducción a la ética biológica
  - 1.8.3.2. Posicionamiento en contra de la experimentación
  - 1.8.3.3. Posicionamiento a favor de la experimentación
  - 1.8.3.4. Perspectivas de futuro en bioética: tendencias
- 1.9. Ética animal
  - 1.9.1. La ética animal
  - 1.9.2. Los estudios animales
  - 1.9.3. Los estudios críticos animales
  - 1.9.4. La investigación con animales
    - 1.9.4.1. Los animales en la investigación biomédica y farmacéutica
      - 1.9.4.1.1. Investigación básica o preclínica
      - 1.9.4.1.2. Investigación Clínica
      - 1.9.4.1.3. Investigación biotecnológica
    - 1.9.4.2. Los animales en otros tipos de investigación
      - 1.9.4.2.1. Investigación básica
      - 1.9.4.2.2. Pruebas de productos comerciales
      - 1.9.4.2.3. Investigación militar
  - 1.9.5. Resumen
- 1.10. Animales de laboratorio
  - 1.10.1. Especies más utilizadas y sus particularidades
    - 1.10.1.1. Condiciones ambientales y de manejo
    - 1.10.1.2. Uso de animales de experimentación
  - 1.10.2. Normativa ética
    - 1.10.2.1. Normativa ética internacional
      - 1.10.2.1.1. Principios de las Tres Erres
      - 1.10.2.1.2. Declaración Universal de los Derechos del Animal
      - 1.10.2.1.3. Código de ética internacional
      - 1.10.2.1.4. Buenas prácticas de laboratorio
    - 1.10.2.2. Normativa ética en Europa
      - 1.10.2.2.1. Informe Evans
      - 1.10.2.2.2. Declaración de Basilea
    - 1.10.2.3. Normativa ética de España
      - 1.10.2.3.1. Códigos de ontológicos
  - 1.10.3. Normativa legal
    - 1.10.3.1. Normativa legal en Europa
    - 1.10.3.2. Normativa legal en España
    - 1.10.3.3. Normativa legal en las Comunidades Autónomas
    - 1.10.3.4. Terminología y conceptos
    - 1.10.3.5. Protocolo de investigación en animales en España

## Módulo 2. El Ensayo Clínico Veterinario I. Diseño y metodología

- 2.1. El Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.1.1. La Investigación en el Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.1.2. Condiciones para llevar a cabo una investigación en un Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.1.3. Tipos de Ensayos Clínicos Veterinarios
    - 2.1.3.1. Tipos de Ensayos según el diseño de estudio
    - 2.1.3.2. Paralelos
    - 2.1.3.3. Cruzado
    - 2.1.3.4. En parejas
    - 2.1.3.5. Secuenciales
- 2.2. Documentación Técnica del Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.2.1. Protocolo del ensayo
  - 2.2.2. Hoja de información y consentimiento informado
    - 2.2.2.1. Confidencialidad
    - 2.2.2.2. Cuaderno de recogida de datos
    - 2.2.2.3. Autorización por organismos oficiales, autoridades sanitarias y comités éticos
    - 2.2.2.4. Informe final del estudio memoria de investigación
- 2.3. Identificación de Fuentes de Información para un Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.3.1. ¿Cómo encontrar la información que nos interesa?
    - 2.3.1.1. Elección de la Fuente
    - 2.3.1.2. Recursos y modos de acceso
    - 2.3.1.3. Como buscar las mejores evidencias sobre un tópico
- 2.4. Elaboración de un protocolo para la realización de un Ensayo Clínico con Medicamentos Veterinarios
  - 2.4.1. Información general
  - 2.4.2. Justificación y objetivos
  - 2.4.3. Esquema del ensayo
- 2.5. Diseño del Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.5.1. Selección de individuos
  - 2.5.2. Criterios de inclusión/exclusión
  - 2.5.3. Tratamiento
  - 2.5.4. Destino de los animales de estudio, de los productos procedentes de dichos animales y de los productos en fase de Investigación Clínica y productos de control
  - 2.5.5. Acontecimientos Adversos (AA)
- 2.6. Metodología de la investigación en el Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.6.1. Hipótesis
  - 2.6.2. Randomización
  - 2.6.3. Población
  - 2.6.4. Muestreo
  - 2.6.5. Ensayos no controlados
  - 2.6.6. Ensayos controlados
    - 2.6.6.1. Abiertos
    - 2.6.6.2. Ciegos
    - 2.6.6.3. Doble Ciego
    - 2.6.6.4. Triple ciego
    - 2.6.6.5. Piloto
- 2.7. Procedimientos Metodológicos en un Ensayo Clínico Veterinario (ECV)
  - 2.7.1. Discriminación entre EC en humanos y animales
  - 2.7.2. Diferencias
  - 2.7.3. Ejecución
  - 2.7.4. Validez externa e interna
  - 2.7.5. Variables
  - 2.7.6. Consentimiento
  - 2.7.7. Reproducibilidad
  - 2.7.8. Riesgo
- 2.8. Valoración de la eficacia del Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.8.1. Estadística
  - 2.8.2. Manejo de los registros
  - 2.8.3. Anexos adjuntados al protocolo
  - 2.8.4. Cambios en el protocolo
  - 2.8.5. Referencias

- 2.9. Calidad en la investigación en un Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.9.1. Aspectos legales
  - 2.9.2. Aspectos científicos
  - 2.9.3. Evaluación del riesgo-beneficio
- 2.10. Principios Éticos en un Ensayo Clínico Veterinario
  - 2.10.1. Antecedentes históricos
  - 2.10.2. Códigos éticos
  - 2.10.3. Aplicación de principios de ética

### Módulo 3. El Ensayo Clínico Veterinario II. Gestión, inicio y puesta en marcha

- 3.1. Gestión de un Ensayo Clínico. Desarrollo Preclínico
  - 3.1.1. Desarrollo Preclínico
    - 3.1.1.1. Comités de experimentación animal
  - 3.1.2. Ensayo Clínico exploratorio
  - 3.1.3. Ensayo Clínico regulatorio
- 3.2. Proceso de autorización de un Ensayo Clínico
  - 3.2.1. Solicitud de un Producto en Investigación Veterinaria
  - 3.2.2. Solicitud de un Ensayo Clínico Veterinario
- 3.3. Documentos al inicio del Ensayo Clínico
  - 3.3.1. Gestión de contratos
  - 3.3.2. Protocolo del Ensayo Clínico
  - 3.3.3. Consentimiento informado
- 3.4. Inicio y puesta en marcha del Ensayo Clínico
  - 3.4.1. Visita inicial y apertura del centro
  - 3.4.2. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
  - 3.4.3. Recogida electrónica de datos (eCRD)
- 3.5. Archivo documental de un Ensayo Clínico
  - 3.5.1. Envío y gestión de medicación
  - 3.5.2. Custodia de la documentación
- 3.6. Informe final
  - 3.6.1. Cierre de centros
  - 3.6.2. Auditoría de la documentación del Ensayo Clínico
  - 3.6.3. Auditoría de las actividades de gestión de datos

- 3.7. Certificación del laboratorio
  - 3.7.1. Certificación del laboratorio: GMP
  - 3.7.2. Certificación del laboratorio: GLP
  - 3.7.3. Certificación del laboratorio: ISO
- 3.8. Estructura de un dossier regulatorio
  - 3.8.1. Gestión documental
  - 3.8.2. Validación de la estructura interna
  - 3.8.3. Comunicación electrónica con las agencias regulatorias
- 3.9. Redacción de Resultados
  - 3.9.1. Publicación de Ensayos Clínicos en revistas científicas
- 3.10. Recomendaciones CONSORT

### Módulo 4. El Ensayo Clínico Veterinario III. El Tratamiento a Ensayo

- 4.1. Descripción del Tratamiento a Ensayo
  - 4.1.1. De qué depende la descripción de la dosis, intervalo, vía y forma de administración y duración del Tratamiento a Ensayo
  - 4.1.2. Criterios de creación de pautas a lo largo del ensayo
- 4.2. Aplicación de Normas Especiales al Tratamiento a Ensayo
  - 4.2.1. Situaciones para la aplicación de Normas Especiales al Tratamiento a Ensayo
  - 4.2.2. Medidas para valorar el cumplimiento terapéutico en situaciones especiales
    - 4.2.2.1. Ejemplos situaciones especiales
- 4.3. La respuesta al Tratamiento
  - 4.3.1. Recogida de Datos
- 4.4. Métodos y evaluación de respuesta al Tratamiento
  - 4.4.1. Descripción de los métodos utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos
    - 4.4.1.1. Pruebas complementarias: analíticas, diagnóstico por imagen, electrocardiograma
  - 4.4.2. Evaluación de datos obtenidos en función de la respuesta
- 4.5. *Monitoring*. Plan del Tratamiento en el Ensayo
  - 4.5.1. *Monitoring* Plan
  - 4.5.2. Cronograma de investigación
  - 4.5.3. Tipos de cronogramas

- 4.6. Principales Problemas en los Planteamientos Metodológicos de un Tratamiento en el Ensayo
  - 4.6.1. Documentación incorrecta
  - 4.6.2. Muestras
    - 4.6.2.1. Muestras perdidas
    - 4.6.2.2. Muestras con retraso
    - 4.6.2.3. Parámetros olvidados
    - 4.6.2.4. Horas incorrectas en la toma de muestras
    - 4.6.2.5. Problemas con los kits de laboratorio
- 4.7. Metodología especializada en Tratamiento I
  - 4.7.1. Los Ensayos Clínicos en Oncología Veterinaria
    - 4.7.1.1. Fases del ensayo
    - 4.7.1.2. Dianas terapéuticas
    - 4.7.1.3. Muestras Biológicas
    - 4.7.1.4. Bioequivalencia
- 4.8. Metodología especializada en Tratamiento II
  - 4.8.1. Los Ensayos Clínicos en Patología Infecciosa Veterinaria I
    - 4.8.1.1. Objetivos de los análisis
    - 4.8.1.2. Metodología de los Ensayos Clínicos epidemiológicos
- 4.9. Metodología Especializada en Tratamiento III
  - 4.9.1. Los Ensayos Clínicos en Patología Infecciosa Veterinaria. Prevención y Control de la Patología Infecciosa Veterinaria II
    - 4.9.1.1. Prevención y control de la enfermedad
      - 4.9.1.1.1. Estrategias institucionales
    - 4.9.1.2. Evaluación del riesgo
- 4.10. Metodología Especializada en Tratamiento IV
  - 4.10.1. Los Ensayos Clínicos en Neurología Veterinaria
    - 4.10.1.1. La investigación en Neurología
      - 4.10.1.1.1. Áreas de investigación
    - 4.10.1.2. El trabajo de campo
    - 4.10.1.3. Interpretación de resultado







“

*Ponte al día sobre las últimas novedades en Informes Finales, Certificaciones de Laboratorio y Redacción de Resultados”*

05

# Metodología

Este programa de capacitación ofrece una forma diferente de aprender. Nuestra metodología se desarrolla a través de un modo de aprendizaje de forma cíclica: **el Relearning.**

Este sistema de enseñanza es utilizado, por ejemplo, en las facultades de medicina más prestigiosas del mundo y se ha considerado uno de los más eficaces por publicaciones de gran relevancia como el ***New England Journal of Medicine.***



“

*Descubre el Relearning, un sistema que abandona el aprendizaje lineal convencional para llevarte a través de sistemas cíclicos de enseñanza: una forma de aprender que ha demostrado su enorme eficacia, especialmente en las materias que requieren memorización”*

## En TECH empleamos el Método del Caso

Ante una determinada situación, ¿qué debería hacer un profesional? A lo largo del programa, te enfrentarás a múltiples casos clínicos simulados, basados en pacientes reales en los que deberás investigar, establecer hipótesis y, finalmente, resolver la situación. Existe abundante evidencia científica sobre la eficacia del método. Los especialistas aprenden mejor, más rápido y de manera más sostenible en el tiempo.

*Con TECH podrás experimentar una forma de aprender que está moviendo los cimientos de las universidades tradicionales de todo el mundo.*



Según el Dr. Gérvas, el caso clínico es la presentación comentada de un paciente, o grupo de pacientes, que se convierte en «caso», en un ejemplo o modelo que ilustra algún componente clínico peculiar, bien por su poder docente, bien por su singularidad o rareza. Es esencial que el caso se apoye en la vida profesional actual, intentando recrear los condicionantes reales en la práctica profesional veterinaria.

“

*¿Sabías que este método fue desarrollado en 1912, en Harvard, para los estudiantes de Derecho? El método del caso consistía en presentarles situaciones complejas reales para que tomaran decisiones y justificasen cómo resolverlas. En 1924 se estableció como método estándar de enseñanza en Harvard”*

#### La eficacia del método se justifica con cuatro logros fundamentales:

1. Los veterinarios 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 veterinario, que se traduce en un interés mayor en los aprendizajes y un incremento del tiempo dedicado a trabajar en el curso.



## Relearning Methodology

TECH aúna de forma eficaz la metodología del Estudio de Caso con un sistema de aprendizaje 100% online basado en la reiteración, que combina 8 elementos didácticos diferentes en cada lección.

Potenciamos el Estudio de Caso con el mejor método de enseñanza 100% online: el Relearning.



*El veterinario aprenderá mediante casos reales y resolución de situaciones complejas en entornos simulados de aprendizaje. Estos simulacros están desarrollados a partir de softwares de última generación que permiten facilitar el aprendizaje inmersivo.*

Situado a la vanguardia pedagógica mundial, el método Relearning ha conseguido mejorar los niveles de satisfacción global de los profesionales que finalizan sus estudios, con respecto a los indicadores de calidad de la mejor universidad online en habla hispana (Universidad de Columbia).

Con esta metodología se han capacitado más de 65.000 veterinarios con un éxito sin precedentes en todas las especialidades clínicas con independencia de la carga en cirugía. Nuestra metodología pedagógica está desarrollada en un entorno de máxima exigencia, con un alumnado universitario de un perfil socioeconómico alto y una media de edad de 43,5 años.

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

En nuestro programa, el aprendizaje no es un proceso lineal, sino que sucede en espiral (aprender, desaprender, olvidar y reaprender). Por eso, se combinan cada uno de estos elementos de forma concéntrica.

La puntuación global que obtiene el sistema de aprendizaje de TECH es de 8.01, con arreglo a los más altos estándares internacionales.



Este programa ofrece los mejores materiales educativos, preparados a conciencia para los profesionales:



#### 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, para crear el método de trabajo online de TECH. Todo ello, con las técnicas más novedosas que ofrecen piezas de gran calidad en todos y cada uno los materiales que se ponen a disposición del alumno.



#### Últimas técnicas y procedimientos en vídeo

TECH acerca al alumno las técnicas más novedosas, los últimos avances educativos y al primer plano de la actualidad en técnicas y procedimientos veterinarios. Todo esto, en primera persona, con el máximo rigor, explicado y detallado para contribuir a la asimilación y comprensión del estudiante. Y lo mejor de todo, pudiéndolo ver las veces que quiera.



#### Resúmenes interactivos

El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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



#### Lecturas complementarias

Artículos recientes, documentos de consenso y guías internacionales, entre otros. En la biblioteca virtual de TECH el estudiante tendrá acceso a todo lo que necesita para completar su capacitación.







#### Análisis de casos elaborados y guiados por expertos

El aprendizaje eficaz tiene, necesariamente, que ser contextual. Por eso, TECH presenta los desarrollos de casos reales en los que el experto guiará al alumno a través del desarrollo de la atención y la resolución de las diferentes situaciones: una manera clara y directa de conseguir el grado de comprensión más elevado.



#### Testing & Retesting

Se evalúan y reevalúan periódicamente los conocimientos del alumno a lo largo del programa, mediante actividades y ejercicios evaluativos y autoevaluativos para que, de esta manera, el estudiante compruebe cómo va consiguiendo sus metas.



#### 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 las futuras decisiones difíciles.



#### Guías rápidas de actuación

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



06

# Titulación

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



“

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

Este **Experto Universitario en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado.

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

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

Título: **Experto Universitario en Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios**

N.º Horas Oficiales: **600 h.**



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



**Experto Universitario**  
Gestión y Administración  
de Ensayos Clínicos  
Veterinarios

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 meses
- » Titulación: TECH Universidad Tecnológica
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

# Experto Universitario

## Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios