

# Experto Universitario

## Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios



**tech** global  
university



## Experto Universitario

### Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 meses
- » Titulación: TECH Global University
- » Acreditación: 24 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

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

pág. 26

06

Titulación

pág. 36

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.



66

*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 universitario 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”*

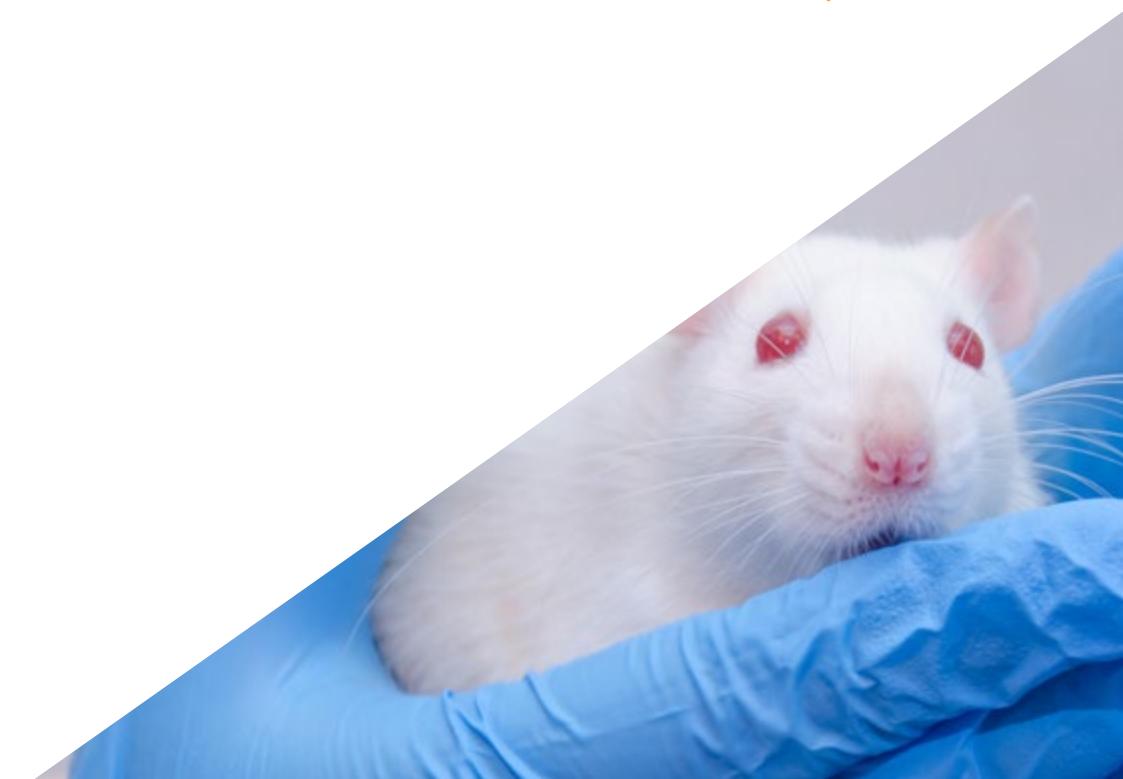
*Podrás disfrutar de todo el contenido  
disponible en el Campus Virtual desde  
el primer día y de manera 100% online.*

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

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 contextualizado, 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.



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.



66

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.



66

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 Porcineutecnia 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.



66

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. Tesaurios 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 Querius
- 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. CABdirec
  - 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. Reproductibilidad
  - 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
      - 4.9.1.1.2. 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

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 vano, la institución se convirtió en la universidad mejor valorada por sus alumnos según el índice global score, obteniendo un 4,9 de 5.

*Accede a los contenidos de estudio desde cualquier dispositivo con conexión a Internet (ordenador, tablet, smartphone) gracias a que TECH está al día de la vanguardia tecnológica y pedagógica.*

*Podrás aprender con las ventajas del acceso a entornos simulados de aprendizaje y el planteamiento de aprendizaje por observación, esto es, Learning from an expert.*

Así, en este programa estarán disponibles los mejores materiales educativos, preparados a conciencia:



#### Material de estudio

Todos los contenidos didácticos son creados por los especialistas que van a impartir el curso, específicamente para él, de manera que el desarrollo didáctico sea realmente específico y concreto.

Estos contenidos son aplicados después al formato audiovisual que creará nuestra manera de trabajo online, con las técnicas más novedosas que nos permiten ofrecerte una gran calidad, en cada una de las piezas que pondremos a tu servicio.



#### Prácticas de habilidades y competencias

Realizarás actividades de desarrollo de competencias y habilidades específicas en cada área temática. Prácticas y dinámicas para adquirir y desarrollar las destrezas y habilidades que un especialista precisa desarrollar en el marco de la globalización que vivimos.



#### Resúmenes interactivos

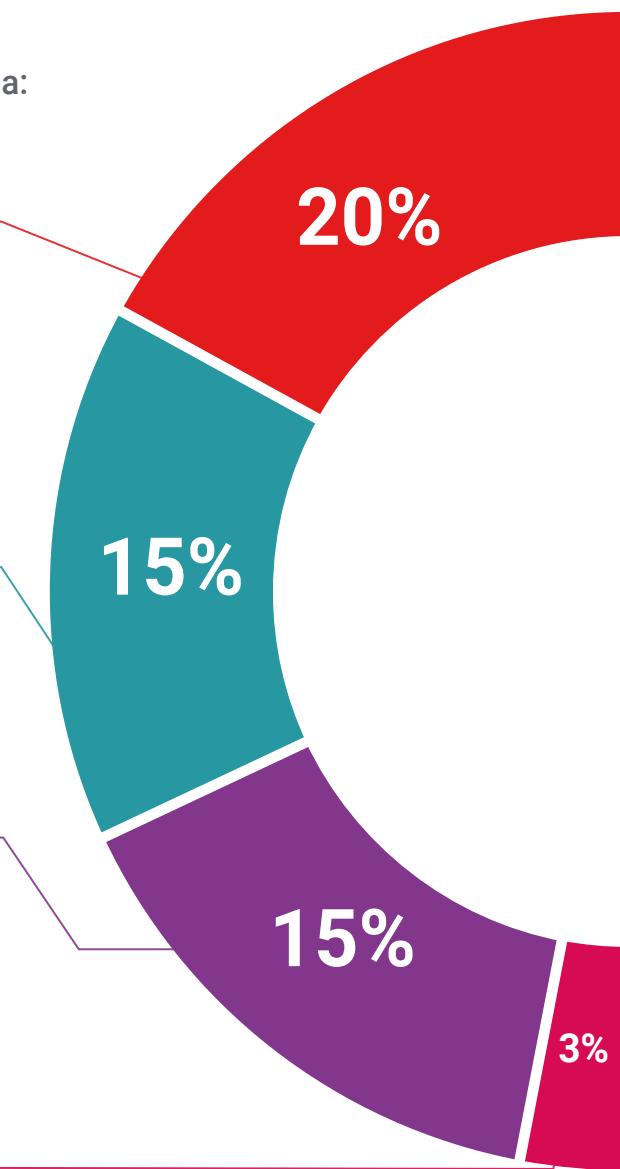
Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

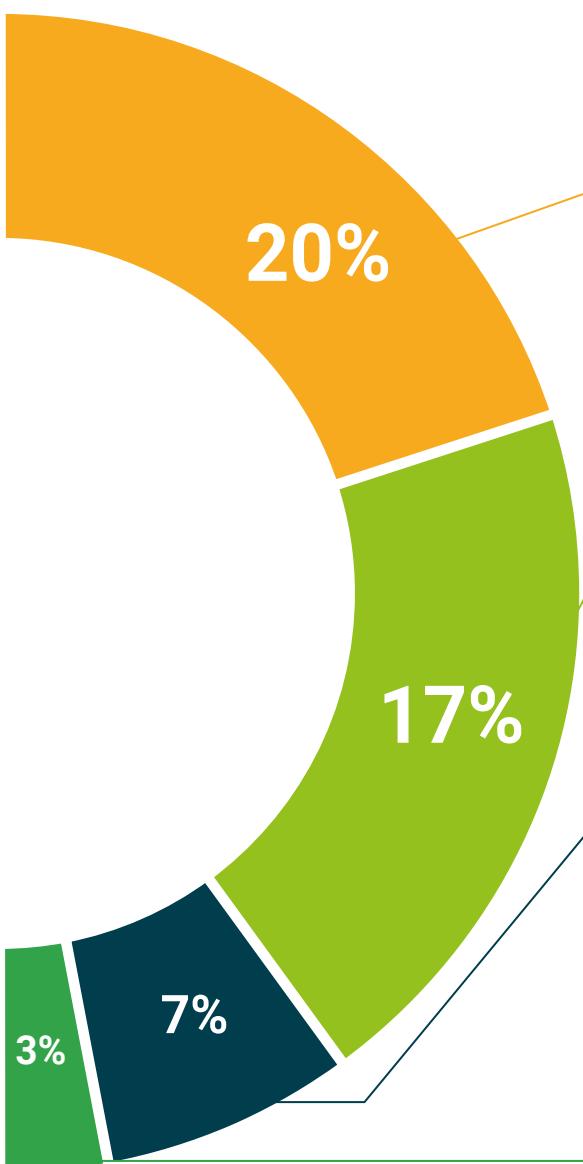
Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### Lecturas complementarias

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





**Case Studies**  
Completarás una selección de los mejores case studies de la materia. Casos presentados, analizados y tutorizados por los mejores especialistas del panorama internacional.



**Testing & Retesting**  
Evaluamos y reevaluamos periódicamente tu conocimiento a lo largo del programa. Lo hacemos sobre 3 de los 4 niveles de la Pirámide de Miller.



**Clases magistrales**  
Existe evidencia científica sobre la utilidad de la observación de terceros expertos. El denominado *Learning from an expert* afianza el conocimiento y el recuerdo, y genera seguridad en nuestras futuras decisiones difíciles.



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



06

# Titulación

El Experto Universitario en 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 Global University.



66

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

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

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

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

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

Modalidad: **online**

Duración: **6 meses**

Acreditación: **24 ECTS**



\*Apostilla de La Haya. En caso de que el alumno solicite que su título en papel reciba la Apostilla de La Haya, TECH Global University 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 Global University
- » Acreditación: 24 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

# Experto Universitario

## Gestión y Administración de Ensayos Clínicos Veterinarios

