# Máster Título Propio
## Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos




tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

# Máster Título Propio
## Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Online**
Duración: **12 meses**
Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**
Horas lectivas: **1.500 h.**
Acceso web: **www.techtitute.com/medicina/master/master-direccion-monitorizacion-ensayos-clinicos**

# Índice


01 Presentación — pág. 4

02 Objetivos — pág. 8

03 Competencias — pág. 14

04 Dirección del curso — pág. 18

05 Estructura y contenido — pág. 24

06 Metodología — pág. 44

07 Titulación — pág. 52

01

# Presentación

La continua investigación en el desarrollo de nuevos fármacos es sumamente importante para los avances en los tratamientos de nuevas enfermedades, patologías para las que aún no hay cura o aquellas en las que se está creando una resistencia a los tratamientos conocidos.





*Un completo programa que te ayudará a estar al día con las últimas técnicas en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos"*

El aumento de la inversión en investigación dentro del ámbito sanitario para mejorar la calidad de vida de los pacientes ocasiona que, cada vez más sea necesaria la presencia de un mayor número de profesionales especializados en este campo. De ahí la importancia de ampliar el contenido académico en todas las áreas investigativas. El Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos es un programa elaborado por profesionales con dilatada experiencia profesional en el ámbito de los ensayos clínicos que actualmente realizan su trabajo en esta área.

El equipo docente ha realizado una cuidadosa selección de los temas, útiles a los profesionales experimentados que trabajen en el ámbito sanitario. Este programa implementa las más avanzadas herramientas de comunicación web 2.0, las cuales avalan métodos de trabajo que fomentan la interacción entre los profesionales, el intercambio de información y la participación constante y activa.

En concreto, esta titulación especializa al profesional sanitario en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, a través de un programa teórico práctico impartido por profesionales con dilatada experiencia.

Gracias a este Máster Título Propio, el médico contará con las herramientas y habilidades necesarias para desarrollar con éxito su actividad profesional en el amplio entorno de los Ensayos Clínicos, trabajar competencias claves como el conocimiento de la realidad y el lenguaje sanitario, desarrollar la responsabilidad en el seguimiento y supervisión de sus actividades, así como habilidades de comunicación dentro del imprescindible trabajo en equipo.

Este **Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

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

*Amplía tus conocimientos a través de este Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos que te permitirá especializarte hasta conseguir la excelencia en este ámbito”*

*Este Máster Título Propio es la mejor inversión que puedes hacer en la selección de un programa de actualización por dos motivos: además de poner al día tus conocimientos en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, obtendrás un título por TECH Universidad Tecnológica"*

*No dudes en realizar esta capacitación con nosotros. Encontrarás el mejor material didáctico con lecciones virtuales.*

*Este programa 100% online te permitirá compaginar tus estudios con tu labor profesional a la vez que aumentas tus conocimientos en este ámbito.*

Incluye en su cuadro docente a profesionales pertenecientes al ámbito de la medicina, 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 sanitario deberá tratar de resolver las distintas situaciones de práctica profesional que se le planteen a lo largo del curso académico. Para ello, el profesor contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos en el campo de la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, y con gran experiencia.



02

# Objetivos

El programa en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los últimos avances y tratamientos más novedosos en el sector.





*Gracias a este Máster Título Propio podrás especializarte en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos y conocer los últimos avances en la materia"*

## Objetivos generales

- Establecer las fases que implica el desarrollo de un nuevo medicamento
- Analizar los pasos previos al desarrollo de un ensayo clínico (investigación preclínica)
- Examinar cómo se introduce un medicamento en el mercado tras la realización del ensayo clínico
- Establecer la estructura básica de un ensayo clínico
- Fundamentar la diferencia entre distintos tipos de ensayos clínicos
- Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un ensayo clínico
- Desarrollar el circuito del medicamento de ensayo clínico desde el punto de vista del Servicio de Farmacia
- Analizar los principios éticos universales
- Definir la legislación vigente en materia de investigación con medicamentos y productos sanitarios en general y aquella que regula los ensayos clínicos en particular
- Compilar los derechos y deberes de los diferentes implicados en ensayos clínicos
- Fundamentar el concepto de monitorización
- Analizar el contenido de un protocolo de investigación clínica y reconocer el compromiso que conlleva un buen cumplimiento del mismo
- Dominar las aptitudes necesarias para el desarrollo y gestión de proyectos
- Definir el proceso de monitorización de un ensayo clínico, contando con la documentación, herramientas y guía necesarias para dicho rol, teniendo en cuenta las principales problemáticas que se pueden encontrar
- Presentar los últimos avances científicos actuales en las tareas de monitor de ensayos clínicos, con unos conocimientos adaptados a las necesidades reales de las empresas del sector farmacéutico
- Presentar la amplia diversidad de tareas que se desarrollan para realizar un EC y lo que corresponde en cada momento del ensayo clínico
- Fundamentar los aspectos prácticos de la realización de un EC y el rol del monitor
- Desarrollar los conocimientos legislativos que rigen la documentación del archivo del investigador del ensayo clínico
- Analizar la importancia de la figura de coordinador de ensayos en el ámbito de la investigación clínica
- Concretar las principales funciones del equipo investigador y su implicación con el paciente
- Establecer los principales componentes de un ensayo clínico y estudio observacional
- Desarrollar conocimientos especializados sobre la variedad de tareas que tienen que realizar durante el desarrollo del estudio
- Establecer herramientas y estrategias para el abordaje de los distintos problemas que surgen durante el ensayo clínico, con el fin de obtener resultados satisfactorios en el seguimiento de los pacientes
- Desarrollar conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo, en un contexto de investigación
- Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución en la elaboración de protocolos
- Estructurar los métodos y técnicas estadísticas
- Comunicar y transmitir los resultados estadísticos mediante la elaboración de distintos tipos de informe, utilizando terminología específica de los campos de aplicación
- Compilar, identificar y seleccionar fuentes de información biomédicas públicas, de los organismos internacionales y de las organizaciones científicas, sobre el estudio y dinámica de las poblaciones
- Analizar el método científico y trabajar habilidades en el manejo de fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño, ejecución y evaluación critica
- Demostrar un pensamiento lógico y un razonamiento estructurado en la determinación de la técnica estadística apropiada



## Objetivos específicos

### Módulo 1. Investigación y desarrollo de medicamentos

- Fundamentar los procesos farmacocinéticos que sufre un fármaco en el organismo
- Identificar la legislación que regula cada uno de los pasos de desarrollo y autorización de un medicamento
- Definir la regulación específica de algunos fármacos (biosimilares, terapias avanzadas)
- Definir el uso en situaciones especiales y sus tipos
- Examinar el proceso de financiación de un medicamento
- Concretar estrategias de difusión de los resultados de la investigación
- Presentar cómo leer información científica de forma crítica
- Compilar fuentes de información de medicamentos y sus tipos

### Módulo 2. Ensayos clínicos (I)

- Establecer los tipos de ensayos clínicos y las normas de buena práctica clínica
- Concretar los procesos de autorización y distinción de medicamentos y productos sanitarios, en investigación
- Analizar el proceso evolutivo del desarrollo de la investigación con fármacos
- Concretar las estrategias para desarrollar un plan de vigilancia de seguridad para medicamentos comercializados
- Fundamentar los requisitos necesarios para el inicio de la investigación con medicamentos en humanos
- Establecer los elementos de un protocolo de investigación de un ensayo clínico
- Fundamentar la diferencia entre ensayos clínicos de inferioridad y no inferioridad
- Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un ensayo clínico
- Concretar la utilidad y aprender el uso de los cuadernos de recogida de datos (CRD)
- Analizar la variedad de vías de desarrollo y financiación de investigación no comercial en España
- Revelar los tipos de fraudes cometidos en investigación en ensayos clínicos

### Módulo 3. Ensayos clínicos (II)

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

### Módulo 4. Bioética y normativas

- Desarrollar los principios básicos y las normas éticas que regulan la investigación biomédica
- Fundamentar la justificación de la bioética en el ámbito de la investigación
- Establecer la aplicación de los principios éticos en la selección de participantes
- Concretar los principios del balance beneficio-riesgos en la investigación con medicamentos y productos sanitarios
- Definir qué es el consentimiento informado y la hoja de información al paciente
- Analizar las garantías de seguridad de los pacientes en ensayos clínicos
- Establecer las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y su correcta aplicación
- Analizar la legislación española y europea actual en materia de ensayos clínicos
- Establecer los procedimientos de autorización de fármacos y productos sanitarios
- Presentar la función y estructura de los comités de ética de investigación clínica

### Módulo 5. Monitorización de ensayos clínicos (I)

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

### Módulo 6. Monitorización de ensayos clínicos (II)

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

- Establecer los documentos importantes para un ensayo clínico
- Presentar la guía de un monitor de ensayo clínico *(Monitoring Plan)*
- Presentar los cuadernos de recogida de datos
- Desarrollar conocimientos teóricos importantes sobre las visitas de cierre
- Establecer la documentación que hay que preparar para las visitas de cierres
- Concretar los puntos a revisar en las visitas de cierre

### Módulo 7. Coordinación de ensayos clínicos (I)

- Concretar los documentos y formularios obligatorios que deben estar incluidos en el archivo del investigador
- Establecer cómo llevar a cabo la mejor gestión del archivo al inicio, durante y al final del estudio: almacenar, actualizar y ordenar la documentación
- Definir los pasos a seguir para cumplimentar los documentos y formularios propios del archivo del investigador

### Módulo 8. Coordinación de ensayos clínicos (II)

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

### Módulo 9. Seguimiento de pacientes en ensayo clínico

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

### Módulo 10. Bioestadística

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

03

# Competencias

Después de superar las evaluaciones del Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, el profesional habrá adquirido las competencias necesarias para una praxis de calidad y actualizada con base a la metodología didáctica más innovadora.





*Conoce las nuevas herramientas en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos para ofrecer una mejor atención a tus pacientes”*

## Competencias generales

- Desarrollar todas las fases de un ensayo clínico
- Realizar el seguimiento a los pacientes que participan en las investigaciones
- Llevar a cabo todo el proceso de los ensayos clínicos siguiendo la legislación vigente en la materia
- Realizar la monitorización del proceso

*Aprovecha la oportunidad y da el paso para ponerte al día en las últimas novedades en el manejo de la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos"*



## Competencias específicas

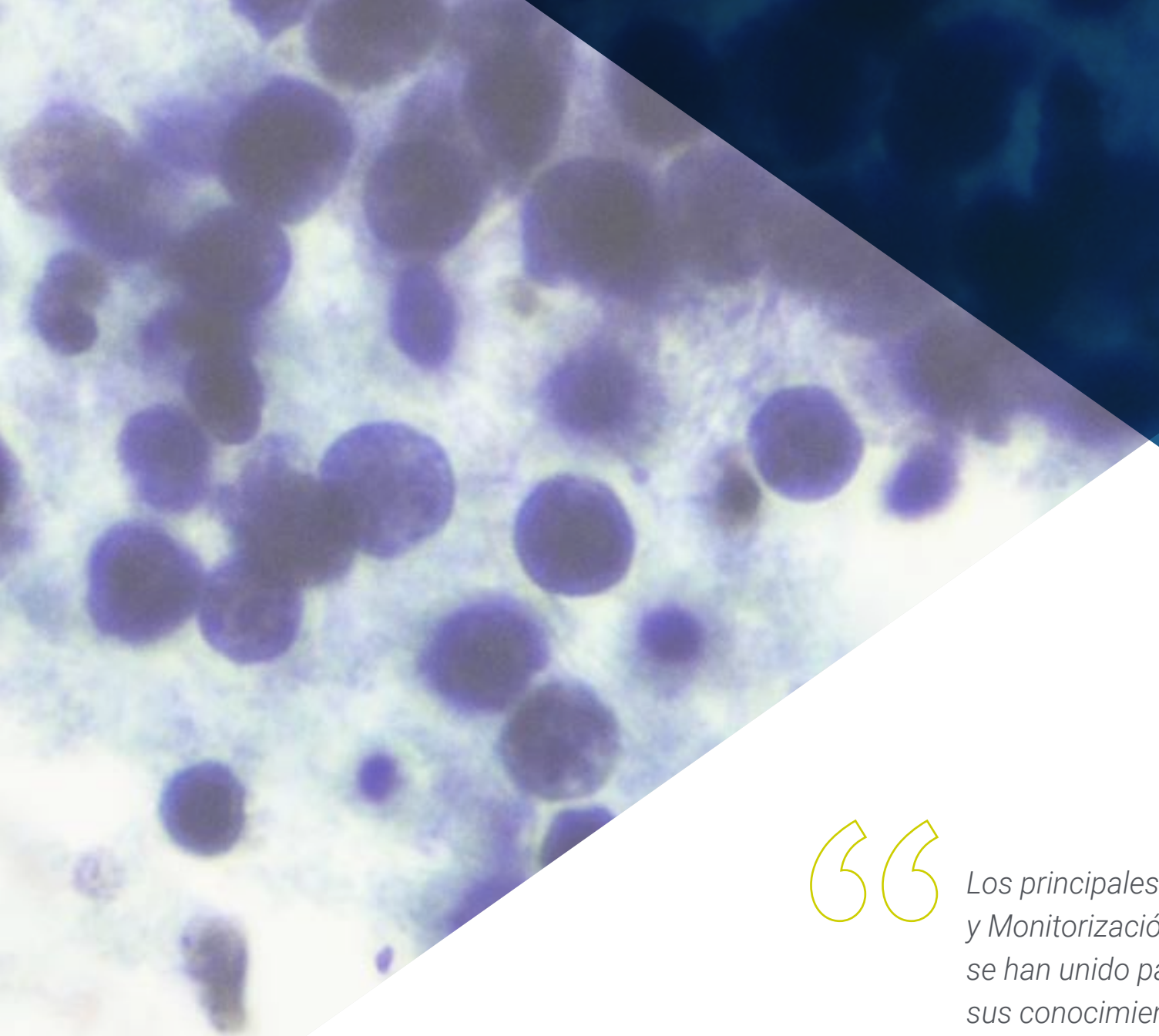
- Publicar en diferentes formatos los resultados de una investigación
- Leer de forma crítica publicaciones científicas
- Conocer la legislación que regula cada uno de los pasos de desarrollo y autorización de un medicamento
- Identificar los diferentes tipos de ensayos clínicos
- Desarrollar un plan de vigilancia de seguridad de los medicamentos comercializados
- Establecer protocolos de investigación para los ensayos clínicos
- Desarrollar ensayos clínicos con la colaboración del farmacéutico hospitalario
- Definir las diferencias fisiológicas entre los niños y los adultos
- Analizar un ensayo clínico en el entorno de un Servicio de Urología
- Reconocer y cumplir las normas que rigen los ensayos clínicos
- Conocer la regulación específica y aplicarla en los ensayos clínicos
- Garantizar la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos
- Presentar la documentación para la puesta en marcha del ensayo clínico y manejar de manera correcta las visitas previas al centro de investigación
- Comunicarse de manera correcta con el resto de miembros de la investigación
- Gestionar las visitas de seguimiento y cierre del ensayo clínico
- Realizar y presentar las guías de un monitor de ensayo clínico
- Describir el proceso global de monitorización
- Identificar todos los documentos que debe contener el archivo del investigador
- Saber gestionar el archivo con toda la documentación necesaria para los ensayos clínicos
- Realizar los protocolos para los ensayos clínicos a través de ejemplos
- Identificar y saber utilizar los diferentes medicamentos que se pueden usar en los ensayos clínicos
- Identificar las causas de abandono de los pacientes que participan en casos de investigación
- Evaluar los tratamientos y los posibles efectos adversos provocados por algunos medicamentos
- Recopilar los datos de los ensayos clínicos para su posterior análisis
- Comunicar los resultados de los ensayos clínicos a través de los medios más adecuados en cada caso

04

# Dirección del curso

El programa incluye en su cuadro docente a expertos de referencia en investigación y sanidad, que vierten en esta capacitación la experiencia de su trabajo. Además, participan en su diseño y elaboración otros expertos de reconocido prestigio que completan el programa de un modo interdisciplinar.





*Los principales expertos en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos se han unido para mostrarte todos sus conocimientos en este campo”*

## Dirección



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- Farmacéutico Militar en el HMC Gómez Ulla
- Estudios de Doctorado con la calificación de Sobresaliente
- Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid con diploma por obtención de Matrícula de Honor
- Examen Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) con obtención del Nº 1 en dicha prueba selectiva
- Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) del Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre

## Profesores

### Dña. Valtueña Murillo, Andrea

- Técnico en Calidad, Regulación y Farmacovigilancia en Cantabria Labs
- Máster industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF
- Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid

### Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

- Director de la Unidad de Hospitalización, el Hospital de Día, Urgencias, el Programa de Terapia Electroconvulsiva y el Programa de Psicosis
- Licenciado en Medicina y Cirugía
- Licenciado en Psicología
- Máster en Psicoterapia
- Doctor en Psiquiatría
- Especialista en Alcoholismo

### Dra. Dompablo Tobar, Mónica

- Investigadora en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid
- Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid. Sobresaliente cum laude

### Dña. Pérez Indigua, Carla

- Enfermera de Investigación en el servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos
- Grado en Enfermería. Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM
- Doctorando en Cuidados de la Salud. Universidad Complutense de Madrid
- Profesora de la asignatura de "Ética de la investigación con seres humanos" en el Máster de Éticas Aplicadas de la Facultad de Filosofía de la UCM





**Dña. Ochoa Parra, Nuria**
- Licenciada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en EECC por la Universidad de Sevilla
- Doctoranda por la Universidad de Granada
- Coordinadora de Ensayos clínicos y estudios observacionales en la Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar del servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre

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

**Dña. Díaz García, Marta**
- Enfermera de Neumología, Endocrinología y Reumatología en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- Investigadora en proyecto FIS "La salud circadiana en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos y de hospitalización"
- Licenciada en Antropología Social y Cultural por la UCM, Diplomada en Enfermería por la Universidad de Extremadura
- Máster en Investigación en Cuidados de Salud en la UCM
- Máster en Farmacología por la Universidad a Distancia de Valencia

**Dña. Jiménez Fernández, Paloma**
- Coordinadora de ensayos clínicos en el servicio de Reumatología del Hospital 12 Octubre
- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid

**Dña. Onteniente Gomis, María del Mar**
- Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Córdoba
- 10 años de experiencia en consulta y anestesia en animales de compañía

**Dña. Martín-Arriscado Arroba, Cristina**
- Bioestadística en la Unidad de Investigación y Soporte Científico del Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12) y de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN)

**Dña. Benito Zafra, Ana**
- Coordinadora de ensayos y proyectos clínicos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre de Madrid
- Graduada en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid
- Máster en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina por la Universidad Complutense de Madrid

**Dña. De Torres Pérez, Diana**
- Coordinador de Ensayo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, Servicio de Cardiología (Hemodinámica y Arritmias)
- Graduada en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid
- Máster en Coordinación de Ensayos Clínicos en ESAME
- Máster en Study coordinator en ESAME Pharmaceutical- Business School

**Dña. Bermejo Plaza, Laura**
- Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
- Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid

**Dña. Santacreu Guerrero, Mireia**
- Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid
- Graduada en Enfermería por la Universidad Europea de Madrid
- Máster en Dirección y Gestión en Enfermería por la misma Universidad







**D. Bravo Ortega, Carlos**

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

**Dña. Gómez Abecia, Sara**

- Jefe de Proyectos en Investigación Clínica
- Graduada en Biología
- Máster Ensayos Clínicos

**Dra. Cano Armenteros, Montserrat**

- Profesora de Educación Secundaria Obligatoria (ESO) de la asignatura Biología y Geología en el Instituto público Azorín
- Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla
- Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad de Chicago
- Curso de Capacitación de Aptitud Pedagógica (CAP). Universidad de Alicante
- Licenciatura en Biología. Universidad de Alicante

**D. Sánchez Ostos, Manuel**

- Study Coordinator Clinicas Trials en IMIBIC
- Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos y Desarrollo Farmacéutico. Universidad de Nebrija (Madrid).
- Máster en Biotecnología. Universidad de Córdoba
- Máster Universitario en Formación del Profesorado. Universidad de Córdoba
- Grado en Biología. Universidad de Córdoba

05

# Estructura y contenido

La estructura de los contenidos ha sido diseñada por los mejores profesionales de la investigación y la salud, con una amplia trayectoria y reconocido prestigio en la profesión, avalado por el volumen de casos revisados, estudiados y diagnosticados, y con amplio dominio de las nuevas tecnologías.





*Este Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado"*

## **Módulo 1.** Investigación y desarrollo de medicamentos

1.1. Desarrollo de nuevos medicamentos
- 1.1.1. Introducción
- 1.1.2. Fases de desarrollo de nuevos medicamentos
- 1.1.3. Fase de descubrimiento
- 1.1.4. Fase preclínica
- 1.1.5. Fase clínica
- 1.1.6. Aprobación y registro

1.2. Descubrimiento de una sustancia activa
- 1.2.1. Farmacología
- 1.2.2. Cabezas de serie
- 1.2.3. Interacciones farmacológicas

1.3. Farmacocinética
- 1.3.1. Métodos de análisis
- 1.3.2. Absorción
- 1.3.3. Distribución
- 1.3.4. Metabolismo
- 1.3.5. Excreción

1.4. Toxicología
- 1.4.1. Toxicidad a dosis única
- 1.4.2. Toxicidad a dosis repetida
- 1.4.3. Toxicocinética
- 1.4.4. Carcinogenicidad
- 1.4.5. Genotoxicidad
- 1.4.6. Toxicidad reproductiva
- 1.4.7. Tolerancia
- 1.4.8. Dependencia

1.5. Regulación de medicamentos de uso humano
- 1.5.1. Introducción
- 1.5.2. Procedimientos de autorización
- 1.5.3. ¿Cómo se evalúa un medicamento? Expediente de autorización?
- 1.5.4. Ficha técnica, prospecto y EPAR
- 1.5.5. Conclusiones

1.6. Farmacovigilancia
- 1.6.1. Farmacovigilancia en desarrollo
- 1.6.2. Farmacovigilancia en autorización de comercialización
- 1.6.3. Farmacovigilancia en post autorización

1.7. Usos en situaciones especiales
- 1.7.1. Introducción
- 1.7.2. Normativa en España
- 1.7.3. Ejemplos

1.8. De la autorización a la comercialización
- 1.8.1. Introducción
- 1.8.2. Financiación de medicamentos
- 1.8.3. Informes de posicionamiento terapéutico

1.9. Formas especiales de regulación
- 1.9.1. Terapias avanzadas
- 1.9.2. Aprobación acelerada
- 1.9.3. Biosimilares
- 1.9.4. Aprobación condicional
- 1.9.5. Medicamentos huérfanos

1.10. Difusión de la investigación
- 1.10.1. Artículo científico
- 1.10.2. Tipos de artículos científicos
- 1.10.3. Calidad de la investigación. *Checklist*
- 1.10.4. Fuentes de información sobre medicamentos

## **Módulo 2.** Ensayos clínicos (I)

2.1. Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales I
- 2.1.1. Introducción
- 2.1.2. Definición de ensayo clínico (EECC)
- 2.1.3. Historia de los ensayos clínicos
- 2.1.4. Investigación clínica
- 2.1.5. Partes que intervienen en los EECC
- 2.1.6. Conclusiones

2.2. Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales II
- 2.2.1. Normas de buena práctica clínica
- 2.2.2. Protocolo de ensayo clínico y anexos
- 2.2.3. Evaluación farmacoeconómica
- 2.2.4. Aspectos mejorables en los ensayos clínicos

2.3. Clasificación de los ensayos clínicos
- 2.3.1. Ensayos clínicos según su finalidad
- 2.3.2. Ensayos clínicos según el ámbito de la investigación
- 2.3.3. Ensayos clínicos según su metodología
- 2.3.4. Grupos de tratamiento
- 2.3.5. Enmascaramiento
- 2.3.6. Asignación al tratamiento

2.4. Ensayos clínicos en fase I
- 2.4.1. Introducción
- 2.4.2. Características del ensayo clínico en fase I
- 2.4.3. Diseño de los ensayos clínicos en fase I
  - 2.4.3.1. Ensayos de dosis únicas
  - 2.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
  - 2.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
  - 2.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
  - 2.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
- 2.4.4. Unidades de fase I
- 2.4.5. Conclusiones

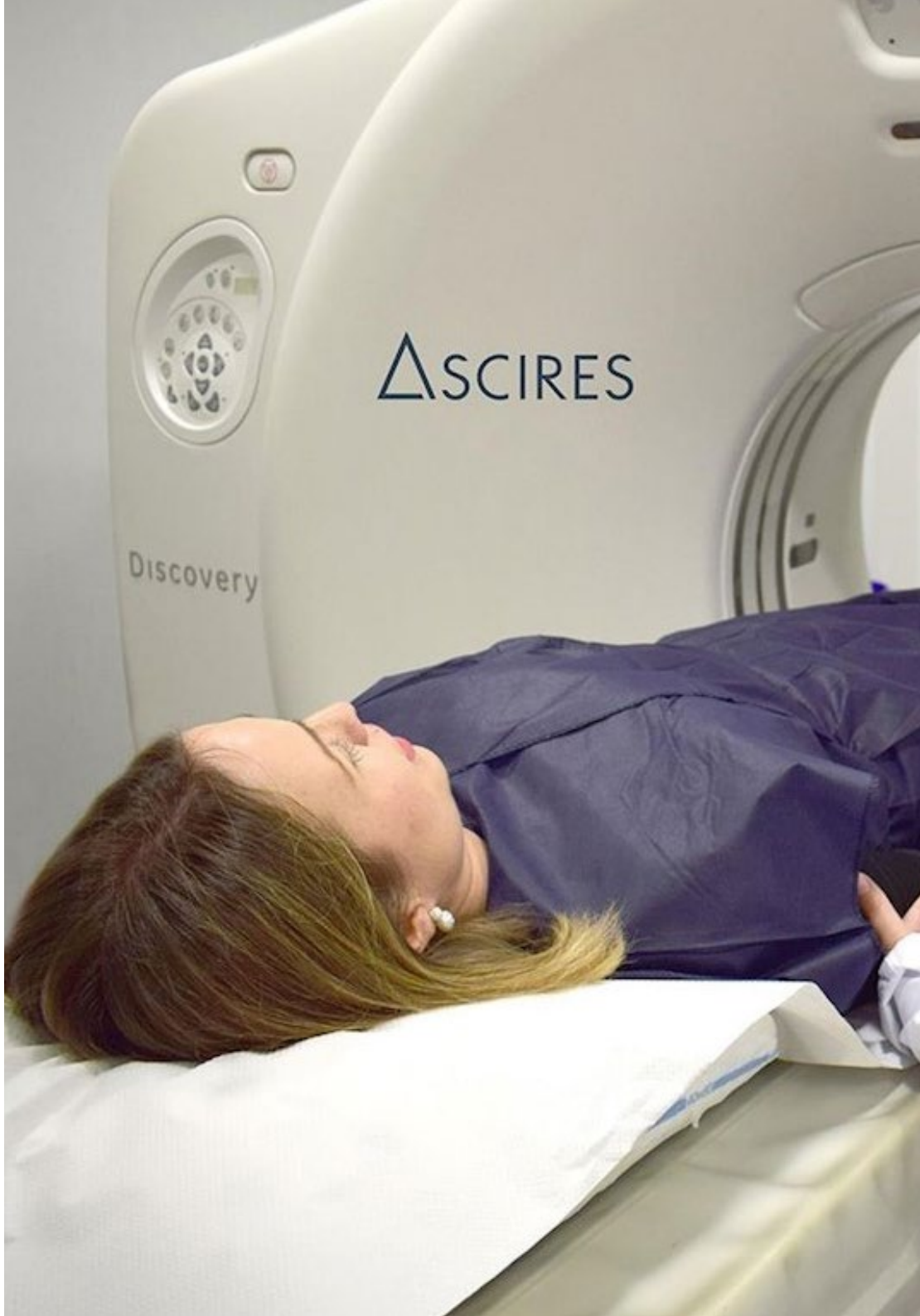
2.5. Investigación no comercial
- 2.5.1. Introducción
- 2.5.2. Investigación no comercial en España
- 2.5.3. Puesta en marcha de los ensayos clínicos no comerciales
- 2.5.4. Dificultades del promotor independiente
- 2.5.5. Fomento de la investigación clínica independiente
- 2.5.6. Solicitud de ayudas para la investigación clínica no comercial
- 2.5.7. Bibliografía

2.6. EECC de equivalencia y no inferioridad (I)
- 2.6.1. Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad
  - 2.6.1.1. Introducción
  - 2.6.1.2. Justificación
  - 2.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
  - 2.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
  - 2.6.1.5. Objetivos
  - 2.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
  - 2.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
  - 2.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
  - 2.6.1.9. Aspectos éticos
  - 2.6.1.10. La postequivalencia
- 2.6.2. Conclusiones

2.7. EECC de equivalencia y no inferioridad (II)
- 2.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
  - 2.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
  - 2.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
  - 2.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
  - 2.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
  - 2.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
  - 2.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, Guías de Práctica Clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
- 2.7.2. Conclusiones

2.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico
- 2.8.1. Resumen
- 2.8.2. Índice
- 2.8.3. Información general
- 2.8.4. Justificación
- 2.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
- 2.8.6. Diseño del ensayo
- 2.8.7. Selección y retirada de sujetos
- 2.8.8. Tratamiento de los sujetos
- 2.8.9. Valoración de eficacia
- 2.8.10. Valoración de seguridad
  - 2.8.10.1. Acontecimientos adversos
  - 2.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
  - 2.8.10.3. Notificación de acontecimientos adversos
- 2.8.11. Estadística
- 2.8.12. Aspectos éticos
- 2.8.13. Información y consentimiento
- 2.8.14. Financiación y seguros
- 2.8.15. Política de publicación
- 2.8.16. Conclusiones

2.9. Aspectos administrativos de los ensayos clínicos distintos al protocolo
- 2.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
- 2.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
- 2.9.3. Documentos fuente
- 2.9.4. Cuadernos de recogida de datos (CRD)
- 2.9.5. Monitorización
- 2.9.6. Conclusiones







2.10. Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- 2.10.1. Definición
- 2.10.2. Función
- 2.10.3. Importancia y confidencialidad
- 2.10.4. Tipos de cuadernos de recogida de datos
- 2.10.5. Elaboración del cuaderno de recogida de datos
  - 2.10.5.1. Tipos de datos
  - 2.10.5.2. Orden
  - 2.10.5.3. Diseño gráfico
  - 2.10.5.4. Cumplimentación de los datos
  - 2.10.5.5. Recomendaciones
- 2.10.6. Conclusiones

## **Módulo 3.** Ensayos clínicos (II)

3.1. Implicación del servicio de farmacia en la realización de ensayos clínicos. Gestión de muestras (I)
- 3.1.1. Fabricación/importación
- 3.1.2. Adquisición
- 3.1.3. Recepción
  - 3.1.3.1. Verificación del envío
  - 3.1.3.2. Comprobación del etiquetado
  - 3.1.3.3. Confirmación del envío
  - 3.1.3.4. Registro de entrada
- 3.1.4. Custodia/almacenamiento
  - 3.1.4.1. Control de caducidades
  - 3.1.4.2. Reetiquetado
  - 3.1.4.3. Control de temperaturas
- 3.1.5. Prescripción-solicitud de muestras
- 3.1.6. Validación de la prescripción médica
- 3.1.7. Dispensación
  - 3.1.7.1. Procedimiento de dispensación
  - 3.1.7.2. Comprobación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad
  - 3.1.7.3. Acto de dispensación
  - 3.1.7.4. Registro de salida

3.2. Implicación del servicio de farmacia en la realización de ensayos clínicos. Gestión de muestras (II)
- 3.2.1. Preparación/acondicionamiento
  - 3.2.1.1. Introducción
  - 3.2.1.2. Normativa actual de la legislación vigente
  - 3.2.1.3. Vías de exposición y protección del manipulador
  - 3.2.1.4. Unidad centralizada de preparación
  - 3.2.1.5. Instalaciones
  - 3.2.1.6. Equipos de protección individual
  - 3.2.1.7. Sistemas cerrados y dispositivos para la manipulación
  - 3.2.1.8. Aspectos técnicos de la preparación
  - 3.2.1.9. Normas de limpieza
  - 3.2.1.10. Tratamiento de residuos en la zona de preparación
  - 3.2.1.11. Actuación en caso de derrame y/o exposición accidental
- 3.2.2. Contabilidad/inventario
- 3.2.3. Devolución/destrucción
- 3.2.4. Informes y estadísticas

3.3. Implicación del servicio de farmacia en la realización de ensayos clínicos. La figura del farmacéutico
- 3.3.1. Gestor de visitas
  - 3.3.1.1. Visita de preselección
  - 3.3.1.2. Visita de inicio
  - 3.3.1.3. Visita de monitorización
  - 3.3.1.4. Auditorias e inspecciones
  - 3.3.1.5. Visita de cierre
  - 3.3.1.6. Archivo
- 3.3.2. Miembro del Comité ético
- 3.3.3. Actividad clínico-investigadora
- 3.3.4. Actividad docente
- 3.3.5. Auditor de procesos
  - 3.3.5.1. Situación de los SFH y las unidades de EC en España
- 3.3.6. Complejidad de los EC
- 3.3.7. EC como sostenibilidad del sistema sanitario

3.4. Ensayos clínicos en el servicio de urología hospitalaria (I)
- 3.4.1. Principios básicos de patología urológica relacionados con ensayos clínicos
  - 3.4.1.1. Patología urológica no oncológica
    - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
    - 3.4.1.1.2. Infección urinaria
    - 3.4.1.1.3. Disfunción eréctil
    - 3.4.1.1.4. Hipogonadismos
  - 3.4.1.2. Patología urológica oncológica
    - 3.4.1.2.1. Tumores vesicales
    - 3.4.1.2.2. Cáncer de próstata
- 3.4.2. Antecedentes y fundamento del ensayo clínico en urología
  - 3.4.2.1. Fundamento
  - 3.4.2.2. Antecedentes
  - 3.4.2.3. Fundamento del placebo
  - 3.4.2.4. Nombre y mecanismo de acción del producto de investigación
  - 3.4.2.5. Conclusiones de estudios previos en seres humanos
  - 3.4.2.6. Beneficios y riesgos de la medicación en estudio
    - 3.4.2.6.1. Posología y administración
    - 3.4.2.6.2. Pautas de manejo de la medicación en el hogar
    - 3.4.2.6.3. Sobredosificación/infradosificación
  - 3.4.2.7. Doble ciego/estudio abierto
- 3.4.3. Objetivos y criterios de valoración del estudio
  - 3.4.3.1. Objetivos del estudio
    - 3.4.3.1.1. Objetivo de seguridad
    - 3.4.3.1.2. Objetivos exploratorios
  - 3.4.3.2. Criterios de valoración del estudio
    - 3.4.3.2.1. Criterios de valoración de eficacia principales
    - 3.4.3.2.2. Criterios de valoración de eficacia secundarios
- 3.4.4. Plan de investigación
- 3.4.5. Preselección candidatos a ensayo clínico
- 3.4.6. Procedimientos del estudio por periodo

3.5. Ensayos clínicos en el servicio de urología (II)
- 3.5.1. Retención de pacientes
  - 3.5.1.1. Visitas de seguimiento postratamiento
  - 3.5.1.2. Visitas de seguimiento a largo plazo
- 3.5.2. Evaluaciones de seguridad
  - 3.5.2.1. Manejo de efectos adversos
  - 3.5.2.2. Manejo de SAE
  - 3.5.2.3. Desenmascaramiento de emergencia del tratamiento asignado
- 3.5.3. Administración del estudio
  - 3.5.3.1. Toxicidades limitantes de dosis
  - 3.5.3.2. Interrupción del tratamiento
- 3.5.4. Obligaciones del investigador
  - 3.5.4.1. Cumplimiento normativo y ética
  - 3.5.4.2. Consentimiento informado
- 3.5.5. Control y cumplimiento de calidad
  - 3.5.5.1. Autorización de la información protegida de salud del sujeto
  - 3.5.5.2. Retención de registros y archivos del estudio
  - 3.5.5.3. Cuaderno de recogida de datos
  - 3.5.5.4. Enmiendas al protocolo
- 3.5.6. Conclusiones

3.6. Aprobación de un ensayo clínico al servicio de urología. Pasos a seguir. Conclusión del ensayo
- 3.6.1. *Feasibility*
- 3.6.2. Visita de preselección
  - 3.6.2.1. Papel del investigador principal
  - 3.6.2.2. Logística y recursos hospitalarios
- 3.6.3. Documentación
- 3.6.4. Visita de inicio
- 3.6.5. Documento fuente
  - 3.6.5.1. Historia clínica del paciente
  - 3.6.5.2. Informes hospitalarios
- 3.6.6. *Vendors*
  - 3.6.6.1. IWRS
  - 3.6.6.2. eCRF
  - 3.6.6.3. Imágenes
  - 3.6.6.4. SUSARs
  - 3.6.6.5. Contabilidad
- 3.6.7. Entrenamiento
- 3.6.8. Delegación de funciones
- 3.6.9. Visita a otros servicios implicados
- 3.6.10. Cierre del ensayo

3.7. Generalidades sobre los ensayos clínicos en niños y adolescentes
- 3.7.1. Historia de los ensayos clínicos en niños
- 3.7.2. El asentimiento informado

3.8. El ensayo clínico en el adolescente
- 3.8.1. Ensayos clínicos en adolescentes. Características prácticas
- 3.8.2. Nuevas aproximaciones a los ensayos en adolescentes

3.9. El ensayo clínico en el niño
- 3.9.1. Características fisiológicas específicas del niño
- 3.9.2. Ensayos clínicos en el niño

3.10. El ensayo clínico en el neonato
- 3.10.1. Características fisiológicas específicas del neonato
- 3.10.2. Ensayos clínicos en el neonato

## **Módulo 4.** Bioética y normativas

4.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes
- 4.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica
- 4.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
- 4.1.3. Límites al derecho de la investigación
- 4.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
- 4.1.5. Conclusiones

4.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios
- 4.2.1. Introducción
- 4.2.2. Áreas de la Bioética
  - 4.2.2.1. Generalidades
  - 4.2.2.2. Ética en investigación
- 4.2.3. Justificación de la Bioética
  - 4.2.3.1. Indeterminación clínica
  - 4.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
  - 4.2.3.3. Datos preclínicos
- 4.2.4. Condiciones éticas de los diseños de ensayos clínicos
- 4.2.5. Comités de Ética en investigación con medicamentos
  - 4.2.5.1. Definición
  - 4.2.5.2. Funciones
  - 4.2.5.3. Composición
  - 4.2.5.4. Conclusiones

4.3. Selección de sujetos en ensayos clínicos
- 4.3.1. Criterios
- 4.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
- 4.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
  - 4.3.3.1. Edad
  - 4.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
  - 4.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
  - 4.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
- 4.3.4. Conclusiones

4.4. Balance beneficio-riesgo en los ensayos clínicos
- 4.4.1. Beneficios potenciales
- 4.4.2. Riesgos potenciales
- 4.4.3. Minimización de riesgos
- 4.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
- 4.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
- 4.4.6. Conclusiones

4.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
- 4.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
  - 4.5.1.1. Tipo de información facilitada
  - 4.5.1.2. Proceso de información
- 4.5.2. Consentimiento informado
  - 4.5.2.1. Conceptos
  - 4.5.2.2. Procedimiento de obtención
  - 4.5.2.3. Ensayos clínicos con menores
  - 4.5.2.4. Ensayos clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
  - 4.5.2.5. Ensayos clínicos en situaciones de urgencia
  - 4.5.2.6. Ensayos clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
  - 4.5.2.7. Ensayos clínicos con discapacitados
  - 4.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
- 4.5.3. Seguro y compensaciones económicas
  - 4.5.3.1. Seguro
  - 4.5.3.2. Indemnización
  - 4.5.3.3. Compensaciones
- 4.5.4. Confidencialidad
- 4.5.5. Infracciones
- 4.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
- 4.5.7. Conclusiones

4.6. Buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos
- 4.6.1. Historia
- 4.6.2. Marco ético y legal
- 4.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
  - 4.6.3.1. Principios básicos
  - 4.6.3.2. CEIM
  - 4.6.3.3. Investigador
  - 4.6.3.4. Promotor
  - 4.6.3.5. Protocolo
  - 4.6.3.6. Manual del investigador
  - 4.6.3.7. Manual del promotor
  - 4.6.3.8. Documentos esenciales
- 4.6.4. Conclusiones

4.7. Legislación de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
- 4.7.1. Introducción
- 4.7.2. Legislación española
  - 4.7.2.1. Ley 26/2006
  - 4.7.2.2. R.D. 1090/2015
  - 4.7.2.3. Ley 41/2002
- 4.7.3. Medicamentos utilizados en ensayos clínicos
  - 4.7.3.1. Fabricación e importación
  - 4.7.3.2. Etiquetado
  - 4.7.3.3. Adquisición
  - 4.7.3.4. Medicación sobrante
- 4.7.4. Legislación europea
- 4.7.5. FDA, EMA y AEMPS
- 4.7.6. Comunicaciones
- 4.7.7. Conclusiones

4.8. Legislación de ensayos clínicos con productos sanitarios
- 4.8.1. Introducción
- 4.8.2. Legislación española
- 4.8.3. Investigación clínica con productos sanitarios
- 4.8.4. Legislación europea
- 4.8.5. Conclusiones

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

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

## **Módulo 5.** Monitorización de ensayos clínicos (I)

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

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

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

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

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

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

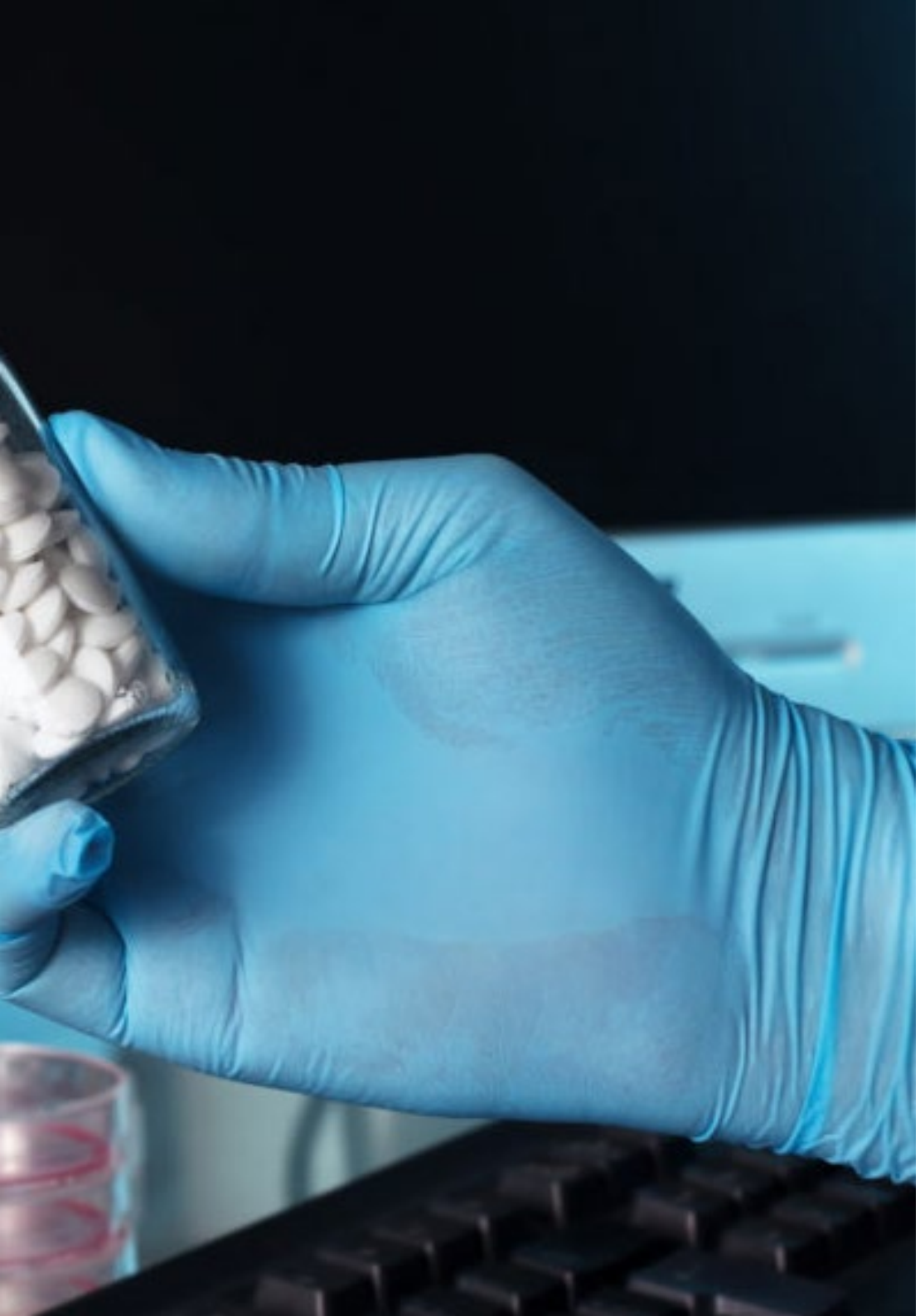
5.7. Visita de Selección
- 5.7.1. Selección del Investigador
- 5.7.2. Aspectos a tener en cuenta
- 5.7.3. Idoneidad de las instalaciones
- 5.7.4. Visita a otros servicios del hospital
- 5.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio

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

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

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







## **Módulo 6.** Monitorización de ensayos clínicos (II)

6.1. Visita de Seguimiento
- 6.1.1. Preparación
  - 6.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
  - 6.1.1.2. Preparación
- 6.1.2. Desarrollo en el centro
  - 6.1.2.1. Revisión de documentación
  - 6.1.2.2. SAEs
  - 6.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
  - 6.1.2.4. Cotejar
- 6.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 6.1.3.1. Seguimiento
    - 6.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 6.1.3.1.2. Seguimiento de *issues*
    - 6.1.3.1.3. Soporte al equipo
    - 6.1.3.1.4. Carta de seguimiento
  - 6.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 6.1.3.2.2. Recepción
    - 6.1.3.2.3. Caducidad
    - 6.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 6.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 6.1.3.2.6. Devoluciones
    - 6.1.3.2.7. Almacenaje
    - 6.1.3.2.8. Documentación
  - 6.1.3.3. Muestras
    - 6.1.3.3.1. Local y central
    - 6.1.3.3.2. Tipos
    - 6.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 6.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento

6.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
6.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
6.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
6.1.3.4.3. Re-entrenamiento
6.1.3.4.4. Medidas correctivas
6.1.3.5. Revisión de ISF *(Investigator Site File)*
6.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
6.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
6.1.3.5.3. LOGs
6.1.3.5.4. Carta de visita
6.1.3.5.5. Documentación nueva
6.1.3.6. SUSARs
6.1.3.6.1. Concepto
6.1.3.3.2. Revisión por PI
6.1.3.7. Cuaderno electrónico

6.2. Visita de cierre o *Close-out Visit*
6.2.1. Definición
6.2.2. Motivos Visitas de Cierre
6.2.2.1. Finalización del ensayo clínico
6.2.2.2. No cumplir con el protocolo
6.2.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
6.2.2.4. A petición del investigador
6.2.2.5. Bajo reclutamiento
6.2.3. Procedimientos y responsabilidades
6.2.3.1. Antes de la visita de cierre
6.2.3.2. Durante la visita de cierre
6.2.3.3. Después de la visita de cierre
6.2.4. Visita de Cierre de Farmacia
6.2.5. Informe final
6.2.6. Conclusiones

6.3. Gestión de *"queries"*, cortes de bases de datos
6.3.1. Definición
6.3.2. Normas de las *"Queries"*
6.3.3. ¿Cómo se generan las *"Queries"*?
6.3.3.1. De forma automática
6.3.3.2. Por el monitor
6.3.3.3. Por un revisor externo
6.3.4. ¿Cuándo se generan las *"Queries"*?
6.3.4.1. Después de una visita de monitorización
6.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
6.3.5. Estados de una *"Query"*
6.3.5.1. Abierta
6.3.5.2. Pendiente de revisión
6.3.5.3. Cerrada
6.3.6. Cortes de bases de datos
6.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
6.3.7. Conclusiones

6.4. Gestión de AE y Notificación SAE
6.4.1. Definiciones
6.4.1.1. Acontecimiento Adverso. *"Adverse Event"* (AA o AE)
6.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
6.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) *" Serious Adverse Event"* (SAE)
6.4.1.4. Reacción adversa grave e inesperada (RAGI). SUSAR
6.4.2. Datos a recoger por el investigador
6.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el ensayo clínico
6.4.3.1. Descripción
6.4.3.2. Fechas
6.4.3.3. Desenlace
6.4.3.4. Intensidad
6.4.3.5. Medidas tomadas
6.4.3.6. Relación de causalidad
6.4.3.7. Preguntas básicas
6.4.3.7.1. ¿quién notifica?, ¿qué se notifica?, ¿a quién se notifica?, ¿cómo se notifica?, ¿cuándo se notifica?

6.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
6.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales
6.4.4.2. Informes periódicos de Seguridad
6.4.4.3. Informes de seguridad "ad hoc"
6.4.4.4. Informes anuales
6.4.5. Eventos de especial interés
6.4.6. Conclusiones
6.5. Planes Normalizados de Trabajo del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures (SOP)*
6.5.1. Definición y objetivos
6.5.2. Escribir una SOP
6.5.2.1. Procedimiento
6.5.2.2. Formato
6.5.2.3. Implementación
6.5.2.4. Revisión
6.5.3. PNT *Feasibility* y Visita de selección *(Site Qualification Visit)*
6.5.3.1. Procedimientos
6.5.4. PNT Visita de Inicio
6.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio
6.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio
6.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio
6.5.5. PNT Visita de Monitorización
6.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
6.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
6.5.5.3. Carta de seguimiento
6.5.6. PNT Visita de Cierre
6.5.6.1. Preparar la visita de cierre
6.5.6.2. Gestionar la visita de cierre
6.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre
6.5.7. Conclusiones
6.6. Garantía de Calidad. Auditorias e Inspecciones
6.6.1. Definición
6.6.2. Marco legal
6.6.3. Tipos de auditorías
6.6.3.1. Auditorías internas
6.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones
6.6.4. ¿Como preparar una auditoria?
6.6.5. Principales hallazgos o *findings*
6.6.6. Conclusiones
6.7. Desviaciones de protocolo
6.7.1. Criterios
6.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
6.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
6.7.2. Deficiencias de ICF
6.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
6.7.2.2. Fechas correctas
6.7.2.3. Documentación correcta
6.7.2.4. Almacenamiento correcto
6.7.2.5. Versión correcta
6.7.3. Visitas fuera de ventana
6.7.4. Documentación pobre o errónea
6.7.5. Los 5 correctos
6.7.5.1. Paciente correcto
6.7.5.2. Medicamento correcto
6.7.5.3. Tiempo correcto
6.7.5.4. Dosis correcta
6.7.5.5. Ruta correcta
6.7.6. Muestras y parámetros perdidos
6.7.6.1. Muestras perdidas
6.7.6.2. Parámetro no realizado
6.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo
6.7.6.4. Hora de la toma de la muestra
6.7.6.5. Solicitud de kits fuera de tiempo
6.7.7. Privacidad de información
6.7.7.1. Seguridad de la información
6.7.7.2. Seguridad de informes
6.7.7.3. Seguridad de fotos

6.7.8. Desviaciones de temperatura
6.7.8.1. Registrar
6.7.8.2. Informar
6.7.8.3. Actuar
6.7.9. Abrir ciego en mal momento
6.7.10. Disponibilidad de IP
6.7.10.1. No actualizado en IVRS
6.7.10.2. No enviados a tiempo
6.7.10.3. No registrado a tiempo
6.7.10.4. Stock roto
6.7.11. Medicación prohibida
6.7.12. *Key* y *Non-key*
6.8. Documentos fuente y esenciales
6.8.1. Características
6.8.2. Ubicación de documento fuente
6.8.3. Acceso a documento fuente
6.8.4. Tipo de documento fuente
6.8.5. ¿Cómo corregir un documento fuente?
6.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
6.8.7. Componentes principales de historia clínica
6.8.8. Manual del investigador (IB)
6.9. *Monitoring Plan*
6.9.1. Visitas
6.9.2. Frecuencia
6.9.3. Organización
6.9.4. Confirmación
6.9.5. Categorización de *Site Issues*
6.9.6. Comunicación con los investigadores
6.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
6.9.8. *Trial master file*
6.9.9. Documentos de referencia
6.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
6.9.11. *Data Privacy*
6.9.12. Actividades de gestión en el centro
6.10. Cuaderno de recogida de datos
6.10.1. Concepto e historia
6.10.2. Cumplimiento de timelines
6.10.3. Validación de datos
6.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o *"queries"*
6.10.5. Exportación de datos
6.10.6. Seguridad y roles
6.10.7. Trazabilidad y logs
6.10.8. Generación de informes
6.10.9. Notificaciones y alertas
6.10.10. Cuaderno electrónico vs. Cuaderno en papel

## **Módulo 7.** Coordinación de ensayos clínicos (I)

7.1. El archivo del investigador-Aspectos generales
7.1.1. ¿Qué es el archivo del investigador? ¿Qué tipo de documentación debe contener y por qué? ¿Durante cuánto tiempo debe almacenarse la información?
7.1.2. Contrato
7.1.2.1. Ejemplares originales
7.1.2.2. Enmiendas
7.1.3. Comités Éticos
7.1.3.1. Aprobaciones
7.1.3.2. Enmiendas
7.1.4. Autoridades Reguladoras
7.1.4.1. Aprobaciones
7.1.4.2. Modificaciones
7.1.4.3. Informes de seguimiento y finales
7.1.5. Seguro de Responsabilidad Civil
7.2. Documentación asociada al equipo investigador
7.2.1. CV
7.2.2. Certificado de BPC
7.2.3. Certificados de entrenamiento específicos
7.2.4. Declaración firmada del investigador, *Financial disclosure*
7.2.5. Delegación de tareas

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Módulo 8.** Coordinación de ensayos clínicos (II)

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

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

8.3. Protocolo
- 8.3.1. Objetivos primarios y secundarios
  - 8.3.1.1. ¿Qué son y quién los define?
  - 8.3.1.2. Importancia durante el trascurso del ensayo clínico

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

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

## **Módulo 9.** Seguimiento de pacientes en ensayo clínico

9.1. Atención a los pacientes en consultas externas
9.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
9.1.1.1. Visitas y procedimientos
9.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
9.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos
9.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios:
9.2.1. Cuestionarios
9.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
9.2.3. Tarjetas de síntomas
9.2.4. Tarjeta de estudio
9.2.5. Dispositivos electrónicos
9.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
9.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
9.2.8. Otros
9.3. Estrategias para la retención de los pacientes:
9.3.1. Posibles causas de abandono de un ensayo clínico
9.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
9.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente

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

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

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

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

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

9.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con Psicofármacos

9.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

## **Módulo 10.** Bioestadística

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Esta será una capacitación clave para avanzar en tu carrera”*

06

# 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, los estudiantes se enfrentarán a múltiples casos clínicos simulados, basados en pacientes reales en los que deberán 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 del médico.

*¿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 tomasen 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 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.



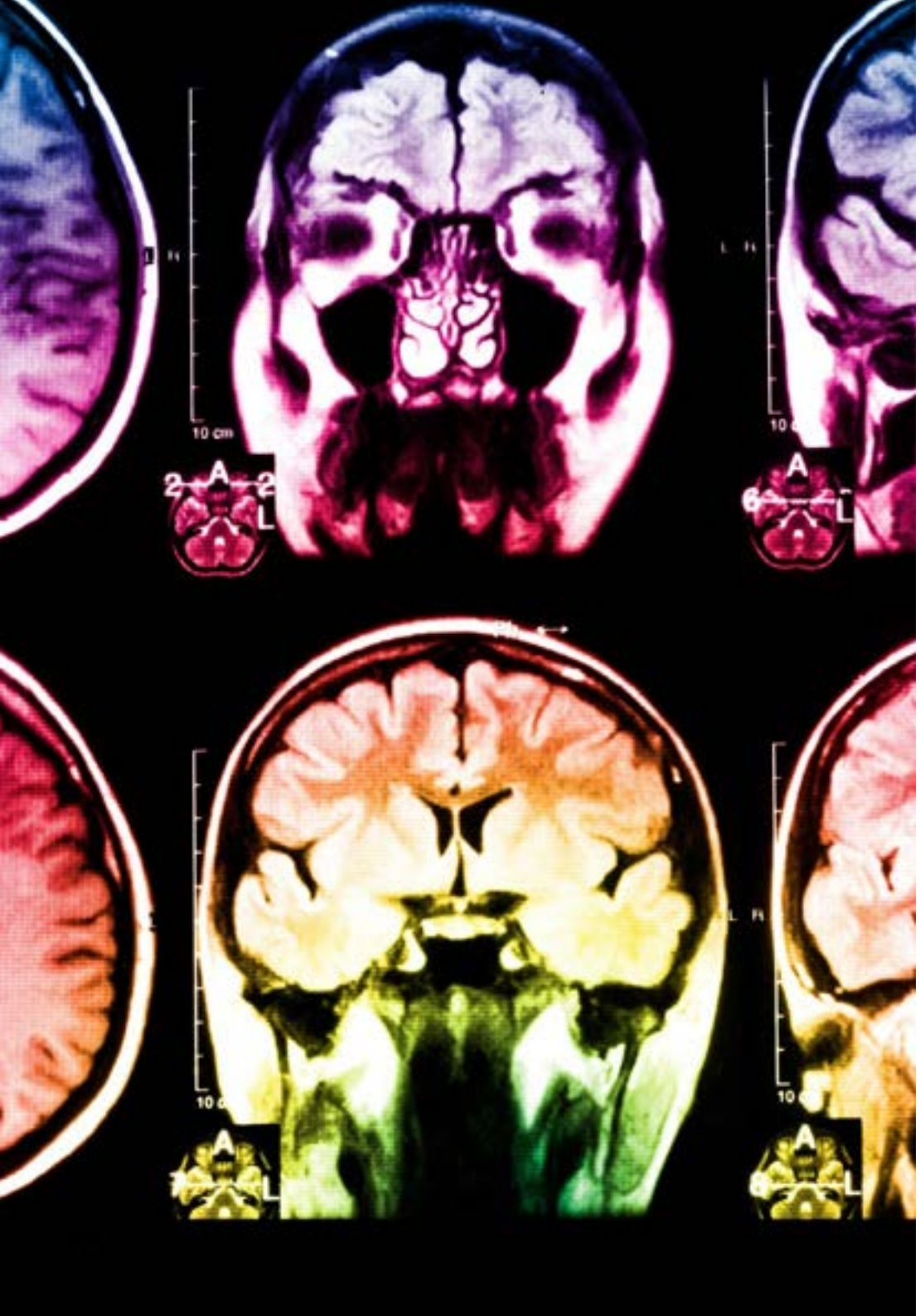
## Relearning Methodology

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 profesional aprenderá mediante casos reales y resolución de situaciones complejas en entornos simulados de aprendizaje. Estos simulacros están desarrollados a partir de software 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 250.000 médicos 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 especialización, 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.

### Técnicas quirúrgicas 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 médicas. 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.

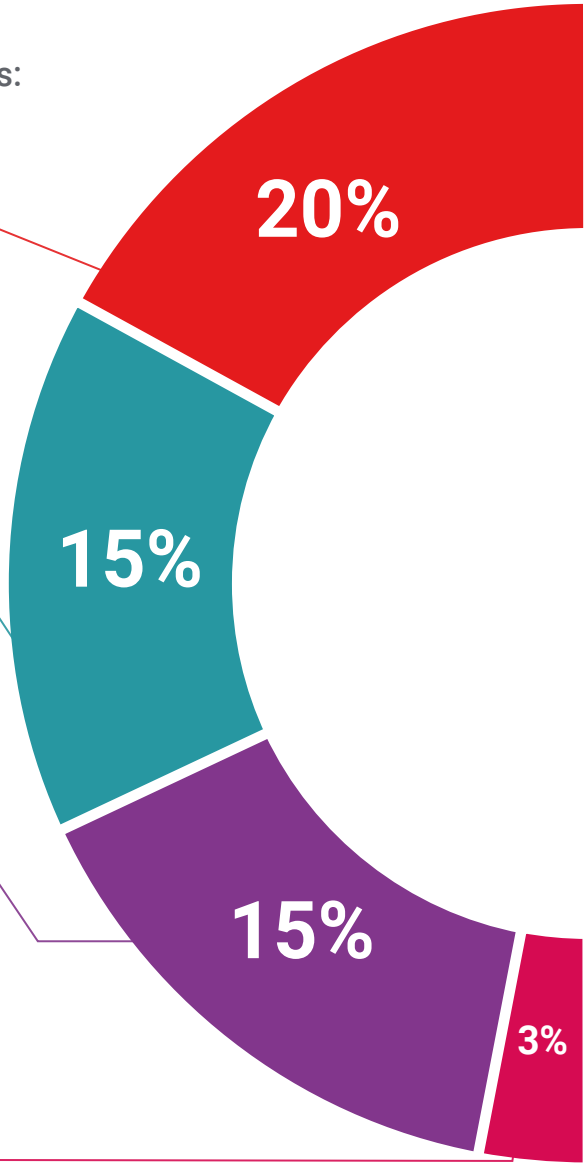
### Resúmenes interactivos

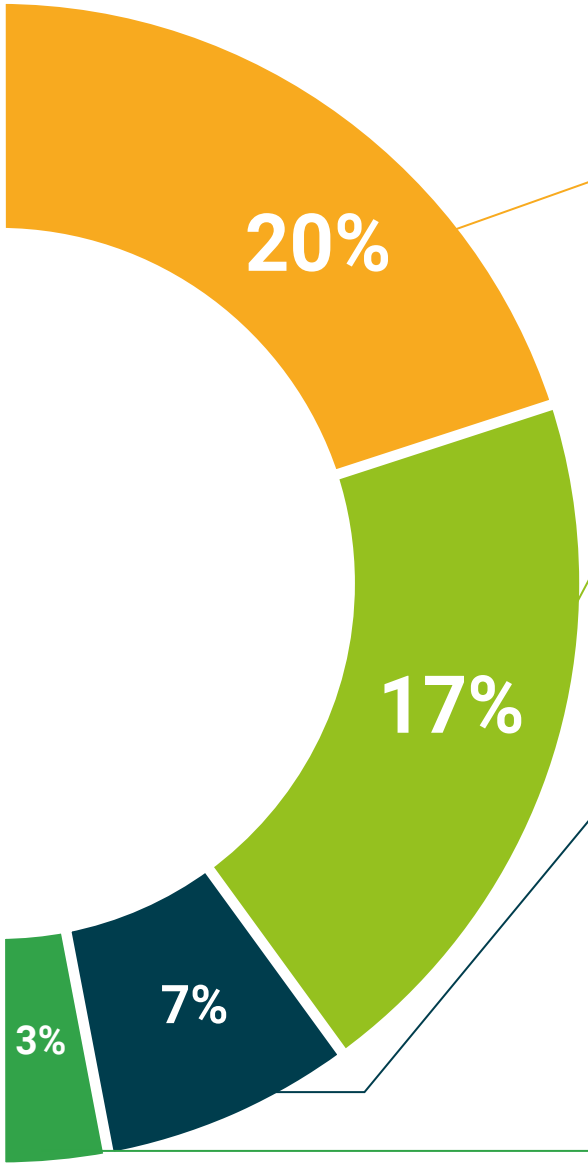
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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.

07

# Titulación

El Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Máster Propio expedido por TECH Universidad Tecnológica.





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

Este **Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** 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 **Máster Propio** emitido por **TECH Universidad Tecnológica.**

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

Título: **Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos**

N.º Horas Oficiales: **1.500 h.**


tech universidad tecnológica

Otorga la presente

CONSTANCIA

a

C. _____, con documento de identificación nº_____

Por haber superado con éxito y acreditado el programa de

MÁSTER TÍTULO PROPIO

en

Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

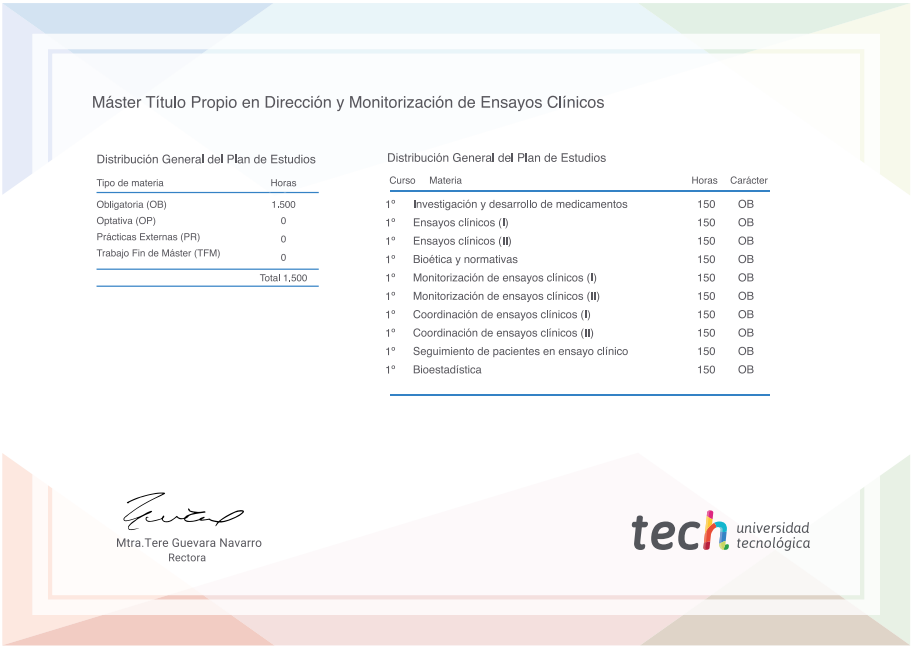
Se trata de un título propio de esta Universidad con una duración de 1.500 horas, con fecha de inicio dd/mm/aaaa y fecha de finalización dd/mm/aaaa.

TECH es una Institución Particular de Educación Superior reconocida por la Secretaría de Educación Pública a partir del 28 de junio de 2018.

A 17 de junio de 2020

Mtra.Tere Guevara Navarro
Rectora

Este título propio se deberá acompañar siempre del título universitario habilitante expedido por la autoridad competente para ejercer profesionalmente en cada país. código único TECH: AFWOR23S techtitute.com/titulos


Máster Título Propio en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Distribución General del Plan de Estudios

| Tipo de materia | Horas |
|---|---|
| Obligatoria (OB) | 1.500 |
| Optativa (OP) | 0 |
| Prácticas Externas (PR) | 0 |
| Trabajo Fin de Máster (TFM) | 0 |
| | Total 1.500 |

Distribución General del Plan de Estudios

| Curso | Materia | Horas | Carácter |
|---|---|---|---|
| 1º | Investigación y desarrollo de medicamentos | 150 | OB |
| 1º | Ensayos clínicos (I) | 150 | OB |
| 1º | Ensayos clínicos (II) | 150 | OB |
| 1º | Bioética y normativas | 150 | OB |
| 1º | Monitorización de ensayos clínicos (I) | 150 | OB |
| 1º | Monitorización de ensayos clínicos (II) | 150 | OB |
| 1º | Coordinación de ensayos clínicos (I) | 150 | OB |
| 1º | Coordinación de ensayos clínicos (II) | 150 | OB |
| 1º | Seguimiento de pacientes en ensayo clínico | 150 | OB |
| 1º | Bioestadística | 150 | OB |

Mtra.Tere Guevara Navarro
Rectora

tech universidad tecnológica

*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.

tech universidad tecnológica

# Máster Título Propio
## Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Online**

Duración: **12 meses**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **1.500 h.**

# Máster Título Propio
## Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos



tech universidad tecnológica