# Experto Universitario
## Coordinación de Ensayos Clínicos



tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

# Experto Universitario
## Coordinación de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Online**
Duración: **6 meses**
Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**
Horas lectivas: **450 h.**
Acceso web: **www.techtitute.com/medicina/experto-universitario/experto-coordinacion-ensayos-clinicos**

# Índice


01 Presentación — pág. 4

02 Objetivos — pág. 8

03 Dirección del curso — pág. 14

04 Estructura y contenido — pág. 18

05 Metodología — pág. 24

06 Titulación — pág. 32

01

# Presentación

La Coordinación de un Ensayo Clínico es una parte fundamental del proyecto, porque si falla algún proceso del mismo, toda la investigación podría perderse. Así, se podría decir que el archivo del investigador es como “la caja negra del avión” o el “cuaderno de bitácoras de una embarcación”.





*Únete a nuestro equipo de alumnos y especialízate en Ensayos Clínicos, una vertiente de la investigación en constante crecimiento"*

El conocimiento refleja en gran medida el éxito de procesos, investigaciones y descubrimientos, sobre todo en materia de la medicina. No obstante, la coordinación y el trabajo en equipo aumentan las posibilidades de que el proyecto a tratar vaya a más. La Coordinación de Ensayos Clínicos es fundamental en el proceso de identificar que medicamentos surgen y cuales no, puesto que se debe seguir una línea procesal que especifique a lujo de detalle los itinerarios de cada médico para su aporte correcto dentro de la investigación.

Es por ello que, el profesional médico ha de actualizar sus conocimientos en ciertos aspectos básicos pero fundamentales dentro del proceso investigativo y experimental de los Ensayos Clínicos. Esto le permitirá tener una visión más completa y general de lo que conlleva una investigación científica, haciéndole participe de grandes descubrimientos que beneficien a miles de personas.

Este Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos está destinado a que los médicos adquieran las capacidades y habilidades necesarias para que no pueda existir ningún error en ninguna parte del proceso. Y es que el archivo del investigador debe contener toda la documentación relativa al equipo investigador (currículum vitae y otros documentos relevantes que evidencien la cualificación de los investigadores) y al paciente (consentimientos informados, medidas de reclutamiento, visitas de monitorización), el protocolo del estudio, el manual del investigador, un modelo del cuaderno de recogida de datos, y los diferentes procedimientos de laboratorio y de seguridad, por lo que su custodia debe realizarse de manera adecuada.

Se trata entonces de un programa eficaz lanzado por TECH para el beneficio del médico, con una modalidad 100% online que permitirá a los profesionales de la salud amoldar su tiempo y cronograma para dividir las sesiones de su vida personal y profesional. Con material descargable y accesible desde cualquier dispositivo móvil con conexión a internet.

Este **Experto Universitario en Coordinación 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 Coordinación de 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 Coordinación de Ensayos Clínicos
- Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- Su especial hincapié en metodologías innovadoras en Coordinación de 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

*Este Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos que te permitirá capacitarte hasta conseguir la excelencia en tu trabajo”*

*Este Experto Universitario 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 Coordinación de Ensayos Clínicos, obtendrás una titulación por TECH Universidad Tecnológica"*

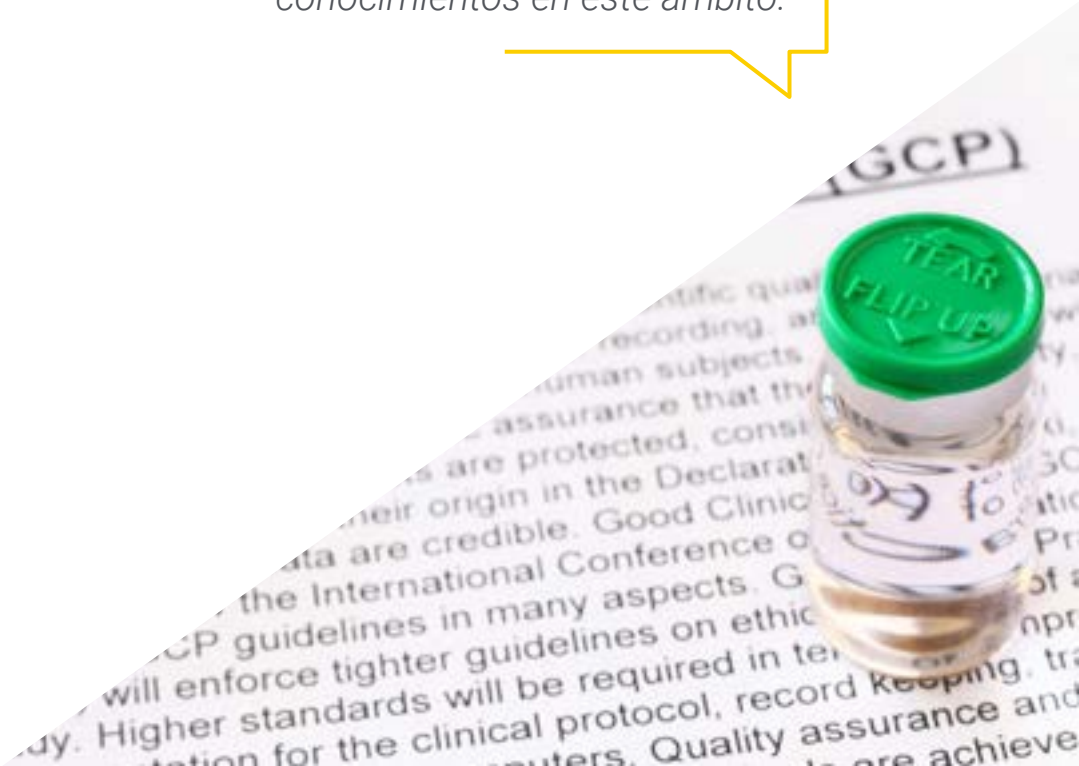
*No dudes en realizar esta capacitación con nosotros. Encontrarás el mejor material didáctico con lecciones virtuales.*

*Este Experto Universitario 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 Sanidad, 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 Coordinación de Ensayos Clínicos y con gran experiencia.



02

# Objetivos

El programa en Coordinación de Ensayos Clínicos está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los avances más novedosos en el sector.





*Gracias a este Experto Universitario podrás capacitarte en Coordinación 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 necesaria 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

*Un programa intensivo que te permitirá convertirte en Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos en un breve plazo y con la mayor flexibilidad"*

## Objetivos específicos

### Módulo 1. 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 2. Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

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





### Módulo 3. 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

03

# 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 Coordinación 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. Gómez Abecia, Sara

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

### Dra. Cano Armenteros, Montserrat

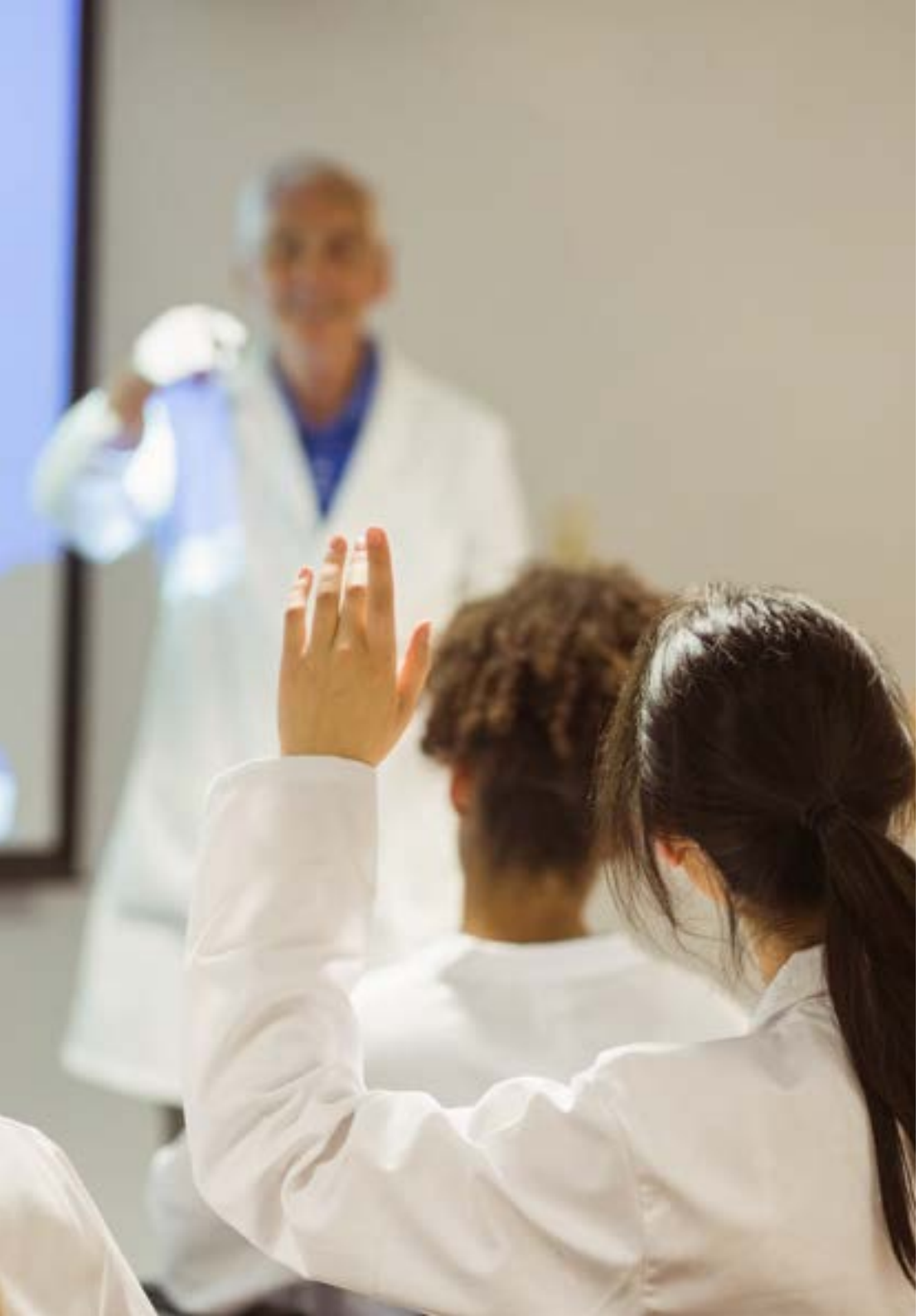
- Profesora de Educación Secundaria Obligatoria (ESO) de la asignatura Biología y Geología en el Instituto público Azorín
- Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla
- Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad de Chicago
- Curso de Capacitación de Aptitud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

### 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. 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



**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

**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

**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

04

# 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 Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado"*

## **Módulo 1.** Coordinación de Ensayos Clínicos (I)

1.1. El archivo del investigador- Aspectos generales
- 1.1.1. ¿Qué es el archivo del investigador? ¿Qué tipo de documentación debe contener y por qué? ¿Durante cuánto tiempo debe almacenarse la información?
- 1.1.2. Contrato
  - 1.1.2.1. Ejemplares originales
  - 1.1.2.2. Enmiendas
- 1.1.3. Comités Éticos
  - 1.1.3.1. Aprobaciones
  - 1.1.3.2. Enmiendas
- 1.1.4. Autoridades Reguladoras
  - 1.1.4.1. Aprobaciones
  - 1.1.4.2. Modificaciones
  - 1.1.4.3. Informes de seguimiento y finales
- 1.1.5. Seguro de Responsabilidad Civil

1.2. Documentación asociada al Equipo investigador
- 1.2.1. CV
- 1.2.2. Certificado de BPC
- 1.2.3. Certificados de entrenamiento específicos
- 1.2.4. Declaración firmada del investigador, "*Financial Disclosure*"
- 1.2.5. Delegación de tareas

1.3. Protocolo y seguimiento del Estudio
- 1.3.1. Versiones del protocolo, resumen y guías de bolsillo
- 1.3.2. Protocolo
- 1.3.3. Enmiendas del protocolo
- 1.3.4. Hoja de firmas del protocolo

1.4. Material relativo al paciente
- 1.4.1. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado (copias y ejemplares para la firma)
- 1.4.2. Modificaciones al consentimiento (copias y ejemplares para la firma)
- 1.4.3. Tarjetas de participación en el estudio
- 1.4.4. Información para su médico de atención primaria
- 1.4.5. Cuestionarios

1.5. Formularios de pacientes, visitas de monitorización
- 1.5.1. Formulario de Búsqueda (Screening) de pacientes
- 1.5.2. Formulario de reclutamiento e identificación de pacientes
- 1.5.3. Formulario de registros de visitas y reportes

1.6. Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- 1.6.1. Tipos
- 1.6.2. Guía o manual de entrada de datos en el CRD
- 1.6.3. Copia del CRD

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

1.8. Material relativo a laboratorio y procedimientos específicos
- 1.8.1. Laboratorios Centrales y Documentos de envío de muestras
- 1.8.2. Laboratorio Local: certificados de cualificación y rangos
- 1.8.3. Instrucciones para adquirir y/o procesar imágenes médicas
- 1.8.4. Envió de muestras y materiales

1.9. Seguridad
- 1.9.1. Eventos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves
- 1.9.2. Instrucciones de notificaciones
- 1.9.3. Correspondencia de seguridad relevante

1.10. Otros
- 1.10.1. Datos de contacto
- 1.10.2. *"Note to file"*
- 1.10.3. Correspondencia con el promotor
- 1.10.4. Acuses de recibo
- 1.10.5. *Newsletter*

## **Módulo 2.** Coordinación de Ensayos Clínicos (II)

2.1. Equipo investigador
- 2.1.1. Componentes de un equipo investigador
  - 2.1.1.1. Investigador principal
  - 2.1.1.2. Subinvestigador
  - 2.1.1.3. Coordinador
  - 2.1.1.4. Resto del equipo
- 2.1.2. Responsabilidades del equipo investigador
  - 2.1.2.1. Cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y legislación vigente
  - 2.1.2.2. Cumplimiento del protocolo de estudio
  - 2.1.2.3. Cuidado y mantenimiento del archivo de investigación
- 2.1.3. Delegación de tareas
  - 2.1.3.1. Detalles del documento
  - 2.1.3.2. Ejemplo

2.2. Coordinador de ensayos
- 2.2.1. Responsabilidades
  - 2.2.1.1. Principales responsabilidades
  - 2.2.1.2. Responsabilidades secundarias
- 2.2.2. Capacidades y competencias
  - 2.2.2.1. Formación académica
  - 2.2.2.2. Competencias
- 2.2.3. Ensayo clínico vs estudio observacional
  - 2.2.3.1. Tipos de ensayos clínicos
  - 2.2.3.2. Tipos de estudios observacionales

2.3. Protocolo
- 2.3.1. Objetivos primarios y secundarios
  - 2.3.1.1. ¿Qué son y quien los define?
  - 2.3.1.2. Importancia durante el trascurso del ensayo clínico
- 2.3.2. Criterios de inclusión y exclusión
  - 2.3.2.1. Criterios inclusión
  - 2.3.2.2. Criterios exclusión
  - 2.3.2.3. Ejemplo
- 2.3.3. *Flowchart*
  - 2.3.3.1. Documento y explicación
- 2.3.4. Medicación concomitante y medicación prohibida
  - 2.3.4.1. Medicación concomitante
  - 2.3.4.2. Medicación prohibida
  - 2.3.4.3. Periodos de lavado

2.4. Documentación necesaria para iniciar ensayo clínico
- 2.4.1. *Currículum* del equipo investigador
  - 2.4.1.1. Nociones básicas de un currículum para investigación
  - 2.4.1.2. Ejemplo GCP
- 2.4.2. Buenas prácticas clínicas
  - 2.4.2.1. Origen de las buenas prácticas clínicas
  - 2.4.2.2. ¿Cómo certificarse?
  - 2.4.2.3. Caducidad
- 2.4.3. Idoneidad del equipo investigador
  - 2.4.3.1. ¿Quién firma el documento?
  - 2.4.3.2. Presentación al comité ético
- 2.4.4. Idoneidad de las instalaciones
  - 2.4.4.1. ¿Quién firma el documento?
  - 2.4.4.2. Presentación comité ético
- 2.4.5. Certificados de calibración
  - 2.4.5.1. Calibración
  - 2.4.5.2. Equipos para calibrar
  - 2.4.5.3. Certificaciones válidas
  - 2.4.5.4. Caducidad
- 2.4.6. Otros *Training*
  - 2.4.6.1. Certificaciones necesarias según protocolo

2.5. Principales funciones Coordinador de ensayos
- 2.5.1. Preparación de documentación
  - 2.5.1.1. Documentación solicitada para la aprobación del estudio en el centro
- 2.5.2. *Investigator Meetings*
  - 2.5.2.1. Importancia
  - 2.5.2.2. Asistentes
- 2.5.3. Visita de inicio
  - 2.5.3.1. Funciones del coordinador
  - 2.5.3.2. Funciones del investigador principal y subinvestigadores
  - 2.5.3.3. Promotor
  - 2.5.3.4. Monitor

2.5.4. Visita de monitorización
2.5.4.1. Preparación antes de una visita de monitorización
2.5.4.2. Funciones durante la visita de monitorización
2.5.5. Visita fin de estudio
2.5.5.1. Almacenamiento del archivo del investigador
2.6. Relación con el paciente
2.6.1. Preparación de visitas
2.6.1.1. Consentimientos y enmiendas
2.6.1.2. Ventana de la visita
2.6.1.3. Identificar las responsabilidades del equipo investigador durante la visita
2.6.1.4. Calculadora de visitas
2.6.1.5. Preparación de documentación a utilizar durante la visita
2.6.2. Pruebas complementarias
2.6.2.1. Analíticas
2.6.2.2. Radiografías de tórax
2.6.2.3. Electrocardiograma
2.6.3. Calendario de visitas
2.6.3.1. Ejemplo
2.7. Muestras
2.7.1. Equipamiento y material necesario
2.7.1.1. Centrifuga
2.7.1.2. Incubadora
2.7.1.3. Neveras
2.7.2. Procesamiento de muestras
2.7.2.1. Procedimiento general
2.7.2.2. Ejemplo
2.7.3. Kits de laboratorio
2.7.3.1. ¿Qué son?
2.7.3.2. Caducidad
2.7.4. Envío de muestras
2.7.4.1. Almacenamiento de muestras
2.7.4.2. Envío temperatura ambiente
2.7.4.3. Envío muestras congeladas
2.8. Cuaderno de recogida de datos
2.8.1. ¿Qué es?
2.8.1.1. Tipos de cuadernos
2.8.1.2. Cuaderno en papel
2.8.1.3. Cuaderno electrónico
2.8.1.4. Cuadernos específicos según protocolo
2.8.2. ¿Cómo completarlo?
2.8.2.1. Ejemplo
2.8.3. *Query*
2.8.3.1. ¿Qué es una query?
2.8.3.2. Tiempo de resolución
2.8.3.3. ¿Quién puede abrir una query?
2.9. Sistemas de aleatorización
2.9.1. ¿Qué es?
2.9.2. Tipos IWRS
2.9.2.1. Telefónicos
2.9.2.2. Electrónicos
2.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipo investigador
2.9.3.1. *Screening*
2.9.3.2. Aleatorización
2.9.3.3. Visitas programadas
2.9.3.4. *Unscheduled visit*
2.9.3.5. Apertura del ciego
2.9.4. Medicación
2.9.4.1. ¿Quién recepción la medicación?
2.9.4.2. Trazabilidad del fármaco
2.9.5. Devolución de medicación
2.9.5.1. Funciones equipo investigador en la devolución de medicación
2.10. Tratamientos biológicos
2.10.1. Coordinación de ensayos clínicos con biológicos
2.10.1.1. Tratamientos biológicos
2.10.1.2. Tipos de tratamientos
2.10.2. Tipos de estudios
2.10.2.1. Biológico vs. Placebo
2.10.2.2. Biológico vs. Biológico

2.10.3. Manejo de biológicos
2.10.3.1. Administración
2.10.3.2. Trazabilidad
2.10.4. Enfermedades reumáticas
2.10.4.1. Artritis reumatoide
2.10.4.2. Artritis psoriásica
2.10.4.3. Lupus
2.10.4.4. Esclerodermia

## **Módulo 3.** Seguimiento de Pacientes en Ensayo Clínico

3.1. Atención a los pacientes en consultas externas
3.1.1. Visitas fijadas en el protocolo
3.1.1.1. Visitas y procedimientos
3.1.1.2. Ventana de realización de las diferentes visitas
3.1.1.3. Consideraciones de las bases de datos
3.2. Materiales utilizados en las diferentes visitas de los estudios
3.2.1. Cuestionarios
3.2.2. Tarjetas de adherencia al fármaco
3.2.3. Tarjetas de síntomas
3.2.4. Tarjeta de estudio
3.2.5. Dispositivos electrónicos
3.2.6. Escalas de riesgo de suicidio
3.2.7. Material para el desplazamiento de los pacientes
3.2.8. Otros
3.3. Estrategias para la retención de los pacientes
3.3.1. Posibles causas de abandono de un Ensayo Clínico
3.3.2. Estrategias y soluciones a las posibles causas de abandono
3.3.3. Seguimiento a largo plazo de pacientes que abandonan el estudio prematuramente
3.4. Pérdida de seguimiento de los pacientes
3.4.1. Definición de pérdida de seguimiento
3.4.2. Causas de pérdidas de seguimiento
3.4.3. Reanudación de seguimiento
3.4.3.1. Re-Inclusión de nuevo en el protocolo
3.5. Adherencia al tratamiento farmacológico en estudio
3.5.1. Cálculo de la adherencia al tratamiento farmacológico
3.5.2. Factores de riesgo para el incumplimiento terapéutico
3.5.3. Estrategias para fortalecer la adherencia al tratamiento
3.5.4. Abandono del tratamiento
3.5.5. Interacciones con el fármaco del estudio
3.6. Seguimiento de reacciones adversas, y manejo de síntomas en la toma de medicación del Estudio
3.6.1. Medicación de estudio
3.6.1.1. Diferentes presentaciones de los fármacos
3.6.1.2. Procedimientos y preparación de la medicación de estudio
3.6.2. Reacciones adversas relacionadas con el fármaco
3.6.3. Reacciones adversas no relacionadas con el fármaco
3.6.4. Tratamiento de las reacciones adversas
3.7. Control de asistencia de los pacientes en las visitas del Estudio
3.7.1. Cálculo de visitas
3.7.2. Control de visitas de Estudio
3.7.3. Herramientas para el cumplimiento y control de visitas
3.8. Dificultades en el seguimiento de los pacientes dentro de un ensayo clínico
3.8.1. Problemas relacionados con eventos adversos del paciente
3.8.2. Problemas relacionados con la situación laboral del paciente
3.8.3. Problemas relacionados con la residencia del paciente
3.8.4. Problemas relacionados con la situación jurídica del paciente
3.8.5. Soluciones y tratamiento de las mismas
3.9. Seguimiento de pacientes en tratamiento con Psicofármacos
3.10. Seguimiento de los pacientes en la hospitalización

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

05

# Metodología

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

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





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

## En TECH empleamos el Método del Caso

Ante una determinada situación, ¿qué debería hacer un profesional? A lo largo del programa, 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.



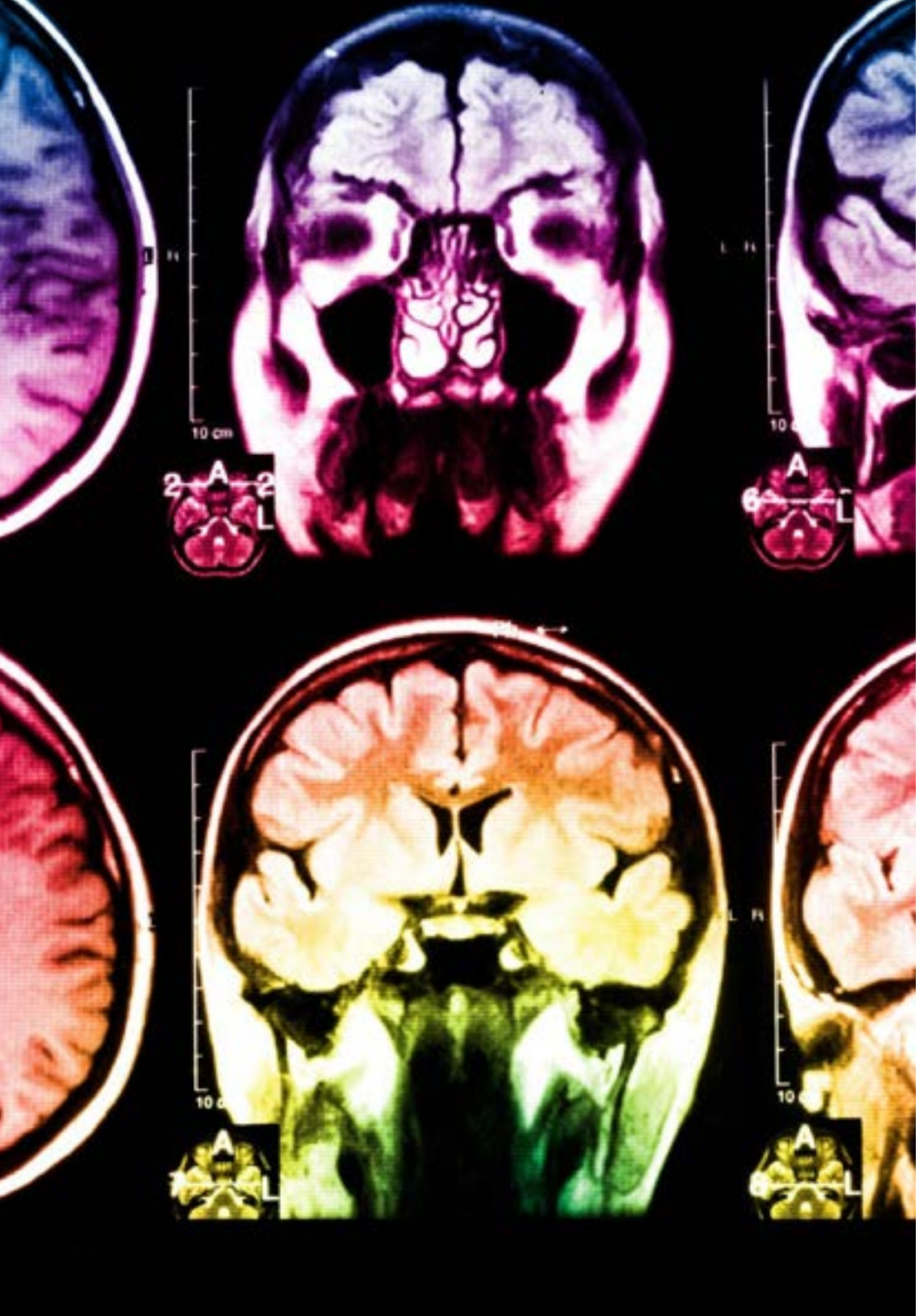
## Relearning Methodology

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.

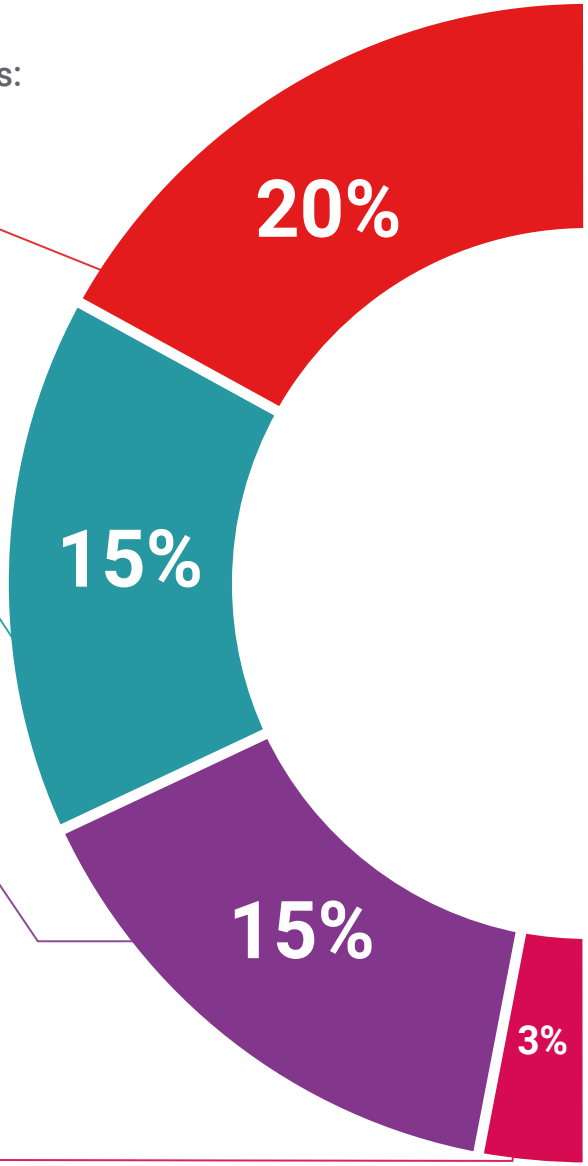
### Resúmenes interactivos

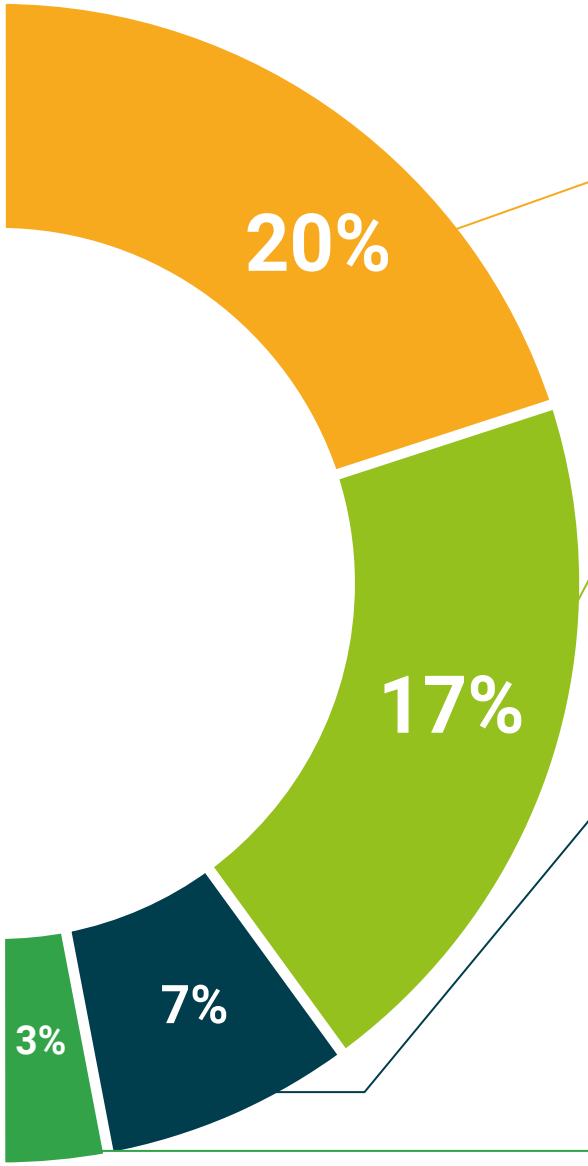
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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.

06

# Titulación

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





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

Este **Experto Universitario en Coordinación 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 **Experto Universitario** emitido por **TECH Universidad Tecnológica.**

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

Título: **Experto Universitario en Coordinación de Ensayos Clínicos**

N.º Horas Oficiales: **450 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

EXPERTO UNIVERSITARIO

en

Coordinación de Ensayos Clínicos

Se trata de un título propio de esta Universidad con una duración de 450 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

*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

# Experto Universitario
## Coordinación de Ensayos Clínicos

Modalidad: **Online**
Duración: **6 meses**
Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**
Horas lectivas: **450 h.**

# Experto Universitario
## Coordinación de Ensayos Clínicos



tech universidad tecnológica