Experto Universitario
Ensayos Clínicos



tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

Experto Universitario

Ensayos Clínicos

Modalidad: **Online**

Duración: **6 meses**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **450 h.**

Acceso web: **www.techtitute.com/medicina/experto-universitario/experto-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. 26

06 Titulación — pág. 34

01

Presentación

Los Ensayos Clínicos son la fórmula necesaria para encontrar nuevos tratamientos que ayuden a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estas investigaciones incluyen la participación de personas, por lo que es de vital importancia que cumplan con todas las normativas existentes en la materia y con profesionales cualificados en la materia.





La importancia actual de la investigación farmacológica convierte a este Experto Universitario en una capacitación imprescindible para los profesionales del sector”

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 las destrezas en todas las áreas investigativas.

De esta manera, los médicos se adentrarán en el estudio de la investigación preclínica del medicamento, es decir, desde que se descubre una molécula con actividad terapéutica hasta que se comercializa. Una parte también muy importante de este proceso es saber comunicar los nuevos descubrimientos, lo que permitirá seguir investigando en este campo y promoverá su utilización.

Además, se abordan los conceptos esenciales para fundamentar la complejidad a nivel metodológico y semántico de los Ensayos Clínicos. Así, se establecen las categorías según las cuales se clasifican los Ensayos Clínicos para profundizar en diferentes tipos de Ensayos Clínicos, como son los ensayos Fase I, por su gran complejidad, y la investigación post-comercialización de los productos de investigación, por su enorme implicación en los procesos de farmacovigilancia.

Cabe destacar que, dentro del proceso del Ensayo Clínico, cobra una gran importancia la figura del farmacéutico, ya que desempeña una serie de tareas y responsabilidades esenciales que garantizan la calidad de las muestras de medicamentos en investigación.

Todo lo expuesto, convierte a este Experto Univesitario en uno de los programas más actualizados y completos del mercado, y ofrece al profesional sanitario una visión general de los Ensayos Clínicos, pero con casos especiales y particulares en los que estas investigaciones han resultado sumamente importantes y beneficiosas.

Este **Experto Universitario en 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 Experto Universitario en Ensayos Clínicos que te permitirá capacitarte hasta conseguir la excelencia en este ámbito”

Este Experto Universitario es la mejor inversión que puedes hacer en la selección de un programa de actualización”

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 titulación 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 enseñanza inmersiva programada para entrenarse ante situaciones reales.

El diseño de este programa científico 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 los Ensayos Clínicos y con gran experiencia.



02

Objetivos

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





Gracias a este Experto Universitario podrás capacitarte en 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 intencivo que te permitirá convertirte en Experto Universitario en Ensayos Clínicos en un breve plazo y con la mayor flexibilidad"



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 Clínicos
- 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

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 científico de un modo interdisciplinar.





Los principales expertos en 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

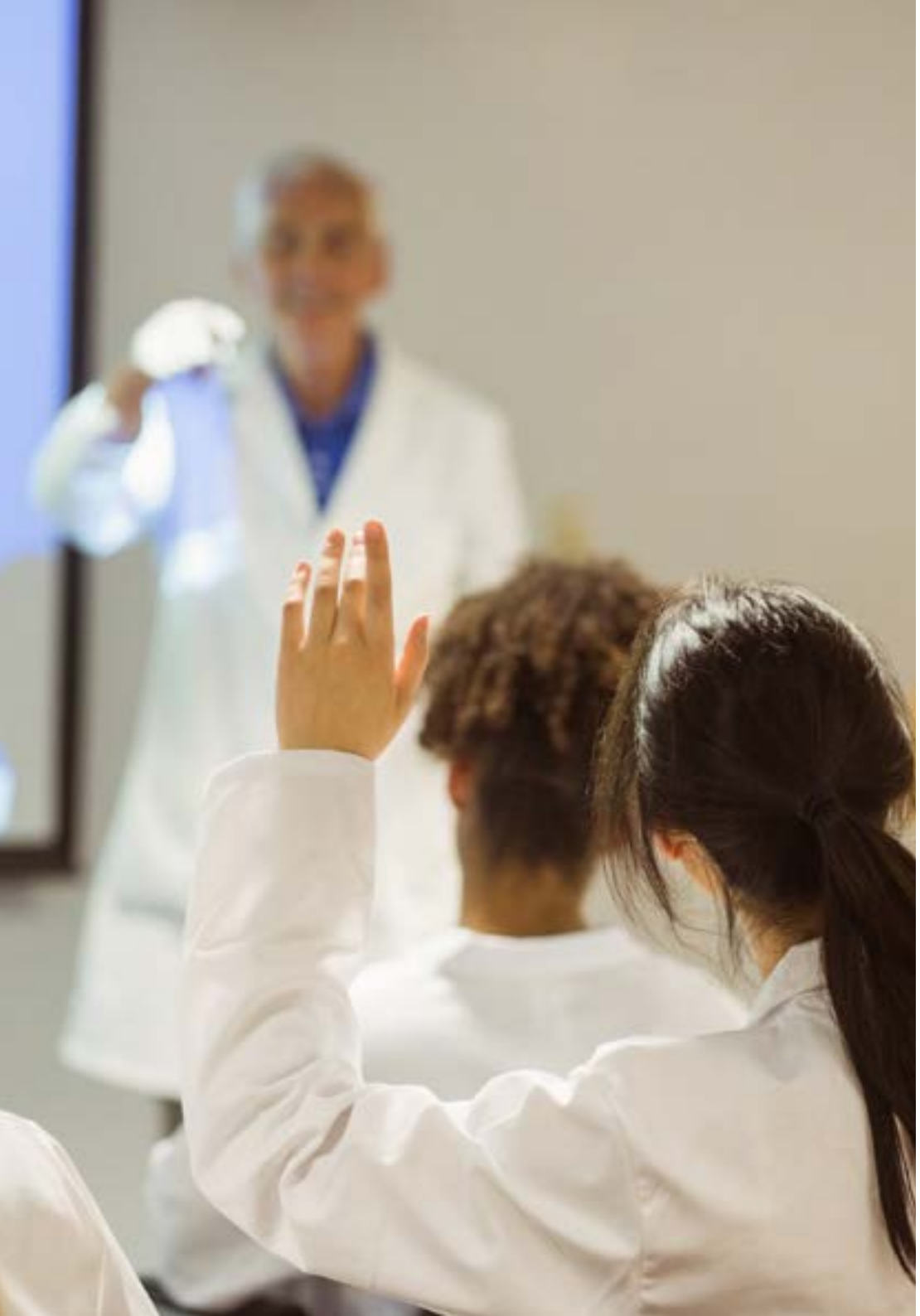
- Técnico en Calidad, Regulación y Farmacovigilancia en Cantabria Labs
- Máster industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF
- Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid

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

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

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 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 condiciona
- 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 a 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. Conclsiones

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 SAES
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
3.6.6.4. 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

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.



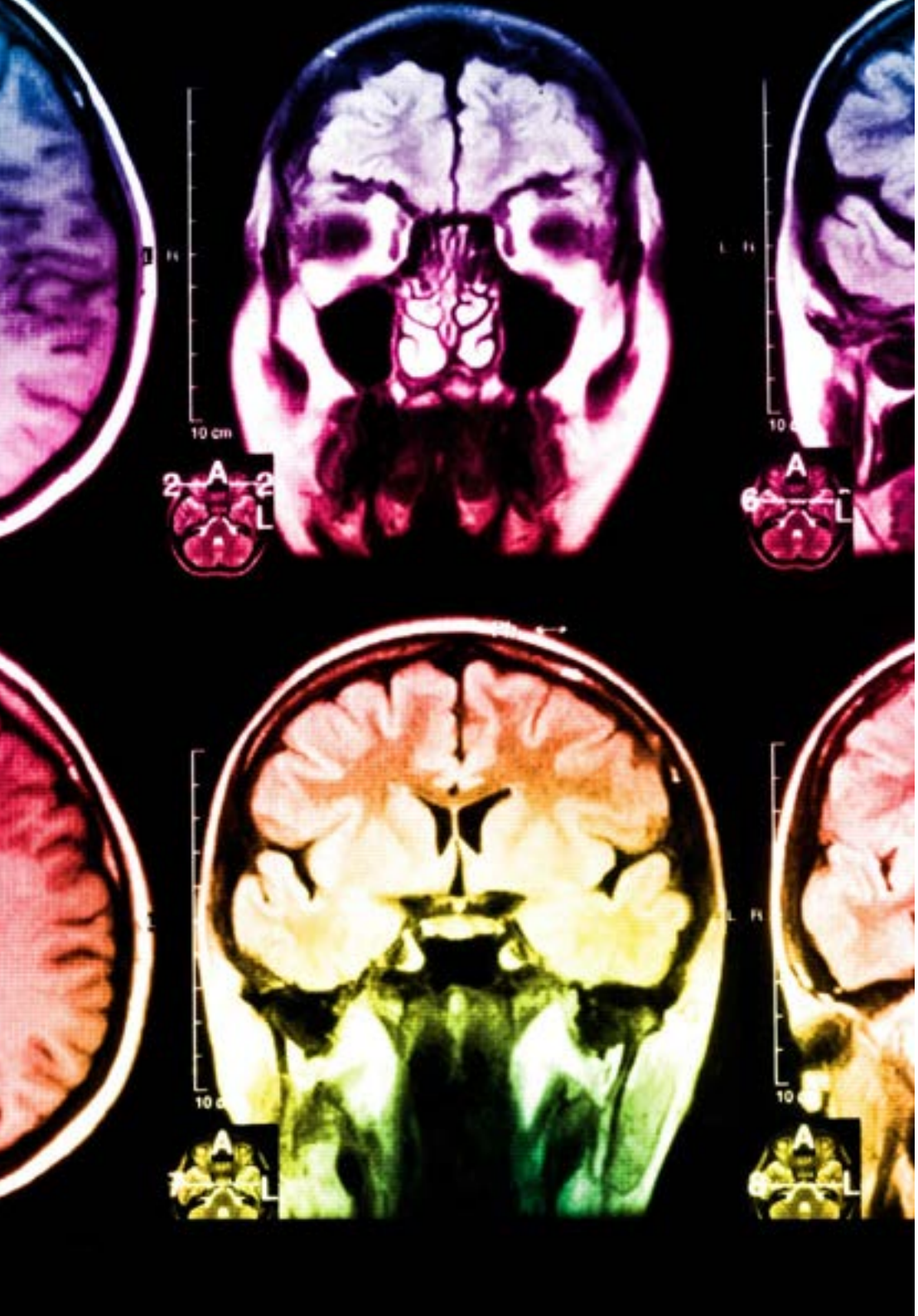
Relearning Methodology

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.

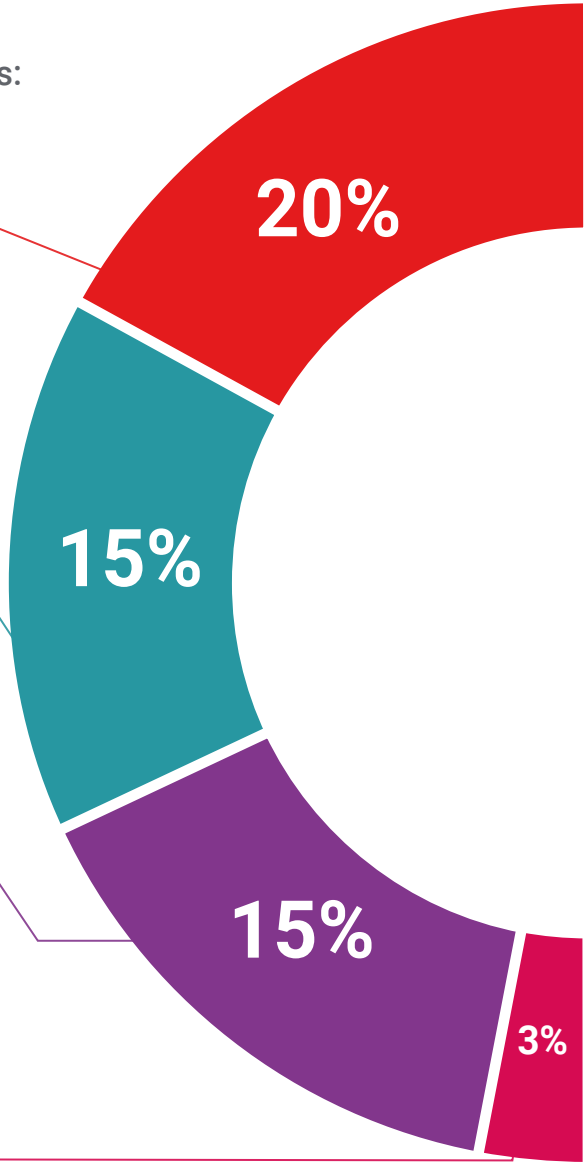
Resúmenes interactivos

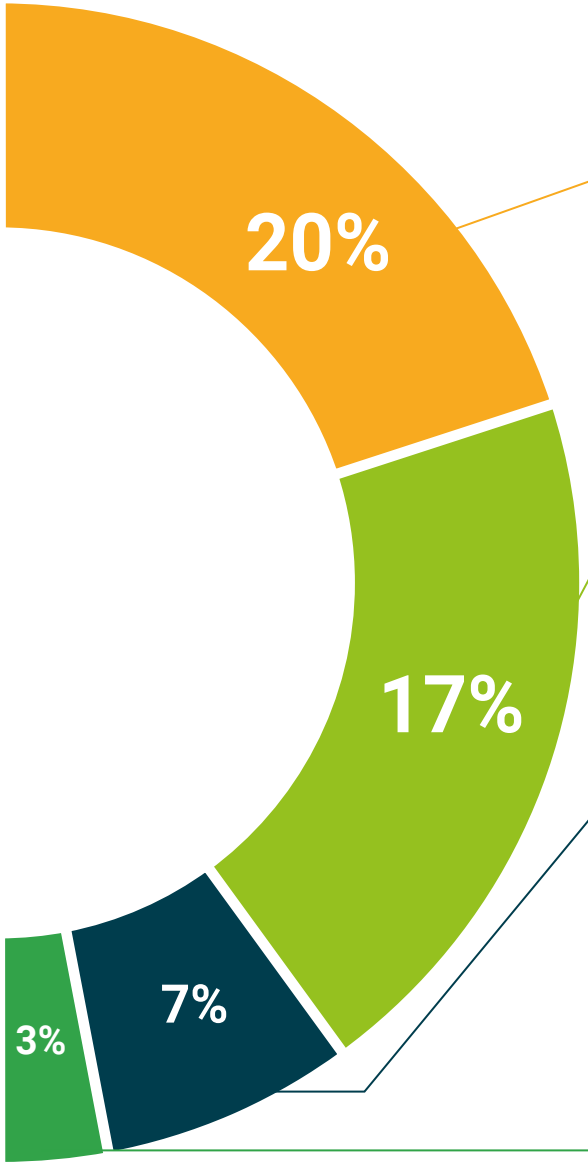
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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 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 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 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

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
Ensayos Clínicos

Modalidad: **Online**

Duración: **6 meses**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **450 h.**

Experto Universitario
Ensayos Clínicos



tech universidad tecnológica