Experto Universitario
Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería



tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

Experto Universitario
Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

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

Índice

01 Presentación — pág. 4

02 Objetivos — pág. 8

03 Dirección del curso — pág. 14

04 Estructura y contenido — pág. 18

05 Metodología — pág. 28

06 Titulación — pág. 36

01

Presentación

La Monitorización de Ensayos Clínicos permite validar los resultados obtenidos en estas pruebas, de tal manera que se pueda determinar si un trabajo es efectivo o no. Para ello, es preciso contar con profesionales altamente capacitados y con habilidades suficientes para desarrollar esta labor con éxito. Este programa pretende capacitar a los enfermeros en este campo para que logren dar un impulso a su profesión y descubrir una nueva área de trabajo.





Invertir en investigación es importante, pero también lo es contar con profesionales capacitados. Por eso, en TECH hemos diseñado este completísimo programa"

La investigación clínica es fundamental para lograr encontrar nuevos medicamentos con los que controlar y curar enfermedades de nueva aparición, que no cuentan con una cura o que cada vez muestran más resistencia a los fármacos existentes. Por eso, es primordial continuar la capacitación en este campo, que permitirá a los enfermeros especializarse en la Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería.

La Monitorización del Ensayo Clínico es uno de los apartados fundamentales de las investigaciones. En este Experto Universitario se define la figura del promotor, elemento imprescindible para el diseño y realización de la investigación. Para ello, se analizan las funciones principales del promotor, entre las que se incluye el diseño del protocolo a partir del cual se desarrolla todo el ensayo clínico, y se evalúa su responsabilidad ante la verificación de la adecuada y eficaz Monitorización del Ensayo Clínico, estableciéndose así la estrecha relación promotor-monitor.

De esta manera, concreta el perfil del monitor y las capacidades y habilidades para asegurar el correcto funcionamiento del estudio dentro del centro de investigación, cumpliendo con las normas de Buena Práctica Clínica y los requerimientos del protocolo.

En definitiva, se presenta una visión global del proceso de monitorización, por lo que el profesional sanitario podrá adquirir unos conocimientos especializados que le servirán de guía para la realización de este trabajo en un centro especializado. Además, al tratarse de un Experto Universitario 100% online, el alumno será quien decida dónde y cuándo estudiar, para lo que solo necesita un ordenador o dispositivo móvil con conexión a internet.

Este **Experto Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

- El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería
- 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 Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería
- Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- Su especial hincapié en metodologías innovadoras en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería
- 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 te permitirá capacitarte en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería 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 Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería, obtendrás una titulación avalada por TECH"

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 programa académico. Para ello, el profesional contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos en el campo de la Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería y con gran experiencia.



02

Objetivos

El programa en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería 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 Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería y conocer los últimos avances en la materia"

Objetivos generales

- 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
- Establecer los distintos roles que existen en la figura del promotor de un Ensayo clínico, su función y la relación del mismo con el centro investigador
- 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 de un Ensayo Clínico





Objetivos específicos

Módulo 1. 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 2. 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 3. Monitorización de Ensayos Clínicos II

- Establecer los puntos básicos de una visita de seguimiento y de cierre
- Desarrollar el *Monitoring Plan* y PNT 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

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 Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería 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, 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

D. Moreno Muñoz, Guillermo

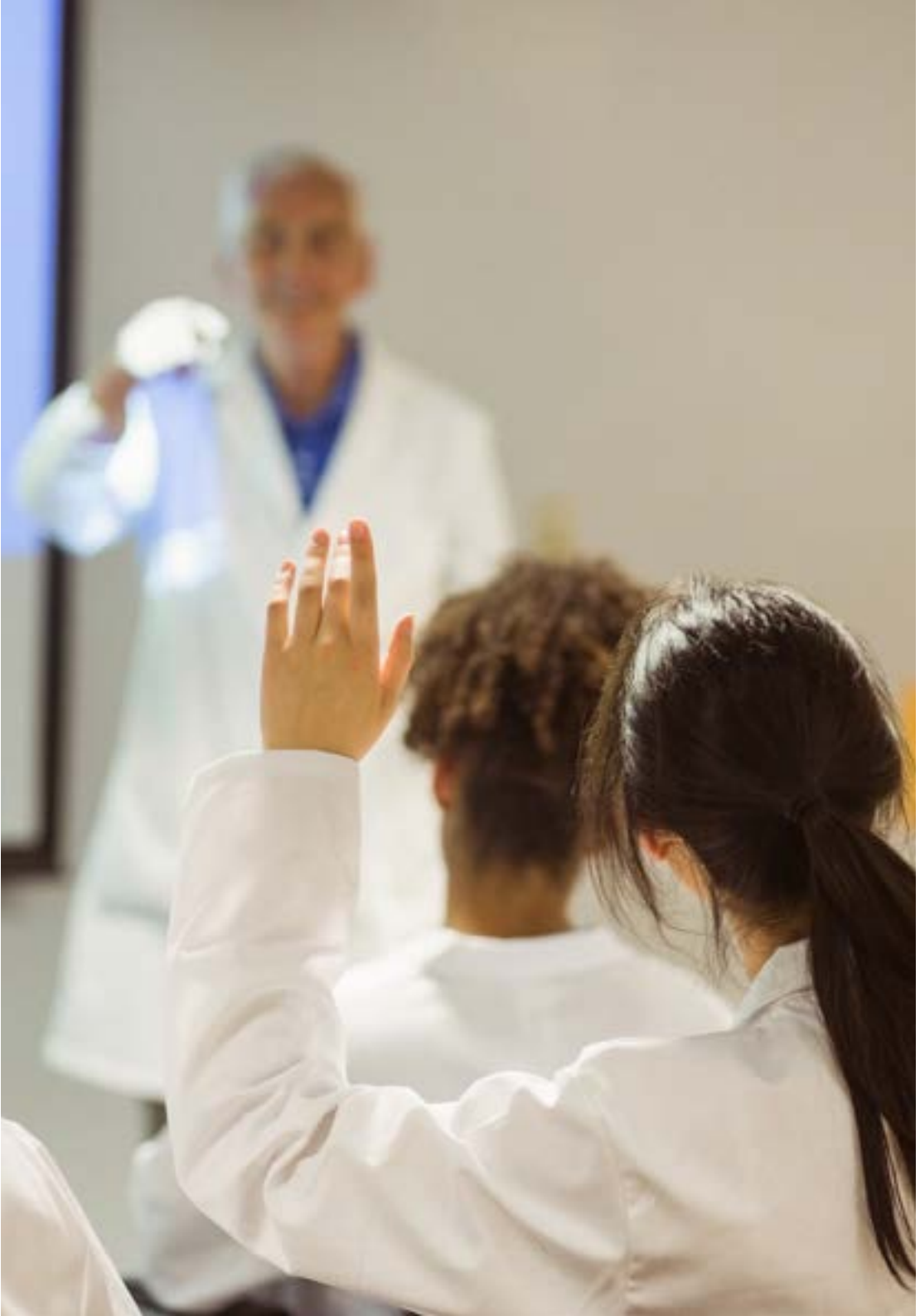
- Coordinador de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre
- Profesor colaborador de Farmacología y Prescripción Enfermera del Departamento de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la UCM
- Graduado 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. 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. 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. 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

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 in ESAME Pharmaceutical- Business School*

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 contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado"

Módulo 1. Ensayos Clínicos I

1.1. Ensayos clínicos: conceptos fundamentales I
- 1.1.1. Introducción
- 1.1.2. Definición de Ensayo Clínico (EECC)
- 1.1.3. Historia de los ensayos clínicos
- 1.1.4. Investigación clínica
- 1.1.5. Partes que intervienen en los EECC
- 1.1.6. Conclusiones

1.2. Ensayos clínicos: conceptos fundamentales II
- 1.2.1. Normas de buena práctica clínica
- 1.2.2. Protocolo de ensayo clínico y anexos
- 1.2.3. Evaluación farmacoeconómica
- 1.2.4. Aspectos mejorables en los ensayos clínicos

1.3. Clasificación de los ensayos clínicos
- 1.3.1. Ensayos clínicos según su finalidad
- 1.3.2. Ensayos clínicos según el ámbito de la investigación
- 1.3.3. Ensayos clínicos según su metodología
- 1.3.4. Grupos de tratamiento
- 1.3.5. Enmascaramiento
- 1.3.6. Asignación al tratamiento

1.4. Ensayos clínicos en fase I
- 1.4.1. Introducción
- 1.4.2. Características del ensayo clínico en fase I
- 1.4.3. Diseño de los ensayos clínicos en fase I
  - 1.4.3.1. Ensayos a dosis únicas
  - 1.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
  - 1.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
  - 1.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
  - 1.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
- 1.4.4. Unidades de fase I
- 1.4.5. Conclusiones





1.5. Investigación no comercial
- 1.5.1. Introducción
- 1.5.2. Investigación no comercial en España
- 1.5.3. Puesta en marcha de los ensayos clínicos no comerciales
- 1.5.4. Dificultades del promotor independiente
- 1.5.5. Fomento de la investigación clínica independiente
- 1.5.6. Solicitud de ayudas para la investigación clínica no comercial
- 1.5.7. Bibliografía

1.6. EECC de equivalencia y no inferioridad I
- 1.6.1. Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad
  - 1.6.1.1. Introducción
  - 1.6.1.2. Justificación
  - 1.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
  - 1.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
  - 1.6.1.5. Objetivos
  - 1.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
  - 1.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
  - 1.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
  - 1.6.1.9. Aspectos éticos
  - 1.6.1.10. La postequivalencia
- 1.6.2. Conclusiones

1.7. EECC de equivalencia y no inferioridad II
- 1.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
  - 1.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
  - 1.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
  - 1.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
  - 1.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
  - 1.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
  - 1.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, guías de práctica clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
- 1.7.2. Conclusiones

1.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico
- 1.8.1. Resumen
- 1.8.2. Índice
- 1.8.3. Información general
- 1.8.4. Justificación
- 1.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
- 1.8.6. Diseño del ensayo
- 1.8.7. Selección y retirada de sujetos
- 1.8.8. Tratamiento de los sujetos
- 1.8.9. Valoración de eficacia
- 1.8.10. Valoración de seguridad
  - 1.8.10.1. Acontecimientos Adversos
  - 1.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
  - 1.8.10.3. Notificación de Acontecimientos Adversos
- 1.8.11. Estadística
- 1.8.12. Aspectos éticos
- 1.8.13. Información y consentimiento
- 1.8.14. Financiación y seguros
- 1.8.15. Política de publicación
- 1.8.16. Conclusiones

1.9. Aspectos administrativos de los ensayos clínicos distintos al protocolo
- 1.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
- 1.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
- 1.9.3. Documentos fuente
- 1.9.4. Cuadernos de recogida de datos (CRD)
- 1.9.5. Monitorización
- 1.9.6. Conclusiones

1.10. Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- 1.10.1. Definición
- 1.10.2. Función
- 1.10.3. Importancia y confidencialidad
- 1.10.4. Tipos de cuadernos de recogida de datos





1.10.5. Elaboración del cuaderno de recogida de datos
1.10.5.1. Tipos de datos
1.10.5.2. Orden
1.10.5.3. Diseño gráfico
1.10.5.4. Cumplimentación de los datos
1.10.5.5. Recomendaciones
1.10.6. Conclusiones

Módulo 2. Monitorización de Ensayos Clínicos I

2.1. El promotor I
2.1.1. Aspectos generales
2.1.2. Responsabilidades del promotor
2.2. El promotor II
2.2.1. Gestión de proyectos
2.2.2. Investigación no comercial
2.3. El protocolo
2.3.1. Definición y contenido
2.3.2. Cumplimiento del protocolo
2.4. La monitorización
2.4.1. Introducción
2.4.2. Definición
2.4.3. Objetivos de la Monitorización
2.4.4. Tipos de monitorización: tradicional y basada en el riesgo
2.5. El monitor I
2.5.1. ¿Quién puede ser Monitor?
2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
2.5.3. Plan de monitorización
2.6. El monitor II
2.6.1. Responsabilidades del monitor
2.6.2. Verificación de documentos fuente: SDV
2.6.3. Informe del monitor y carta de seguimiento

2.7. Visita de selección
- 2.7.1. Selección del investigador
- 2.7.2. Aspectos a tener en cuenta
- 2.7.3. Idoneidad de las instalaciones
- 2.7.4. Visita a otros servicios del hospital
- 2.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio

2.8. *Start Up* en un centro de Investigación Clínica
- 2.8.1. Definición y funcionalidad
- 2.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo

2.9. Visita de inicio
- 2.9.1. Objetivo
- 2.9.2. Preparación de la visita de inicio
- 2.9.3. Archivo del Investigador
- 2.9.4. *Investigator Meeting*

2.10. Visita de inicio en farmacia hospitalaria
- 2.10.1. Objetivo
- 2.10.2. Manejo de la medicación del estudio
- 2.10.3. Control de la Temperatura
- 2.10.4. Procedimiento general ante una desviación

Módulo 3. Monitorización de Ensayos Clínicos II

3.1. Visita de seguimiento
- 3.1.1. Preparación
  - 3.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
  - 3.1.1.2. Preparación
- 3.1.2. Desarrollo en el centro
  - 3.1.2.1. Revisión de documentación
  - 3.1.2.2. SAE
  - 3.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
  - 3.1.2.4. Cotejar
- 3.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
  - 3.1.3.1. Seguimiento
    - 6.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
    - 3.1.3.1.2. Seguimiento de *issues*
    - 6.1.3.1.3. Soporte al equipo
    - 3.1.3.1.4. Carta de seguimiento
  - 3.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 3.1.3.2.2. Recepción
    - 6.1.3.2.3. Caducidad
    - 3.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 6.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 3.1.3.2.6. Devoluc iones
    - 6.1.3.2.7. Almacenaje
    - 3.1.3.2.8. Documentación
  - 3.1.3.3. Muestras
    - 6.1.3.3.1. Local y central
    - 3.1.3.3.2. Tipos
    - 6.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 3.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento
  - 3.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
    - 6.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
    - 3.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
    - 6.1.3.4.3. Re-entrenamiento
    - 3.1.3.4.4. Medidas correctivas
  - 3.1.3.5. Revisión de ISF *(Investigator Site File)*
    - 6.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
    - 3.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
    - 6.1.3.5.3. LOGs
    - 3.1.3.5.4. Carta de visita
    - 6.1.3.5.5. Documentación nueva

3.1.3.6. SUSARs
6.1.3.6.1. Concepto
3.1.3.3.2. Revisión por PI
3.1.3.7. Cuaderno electrónico

3.2. Visita de Cierre o *Close-out Visit*
3.2.1. Definición
3.2.2. Motivos visitas de cierre
3.2.2.1. Finalización del ensayo Clínico
3.2.2.2. No cumplir con el protocolo
3.2.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
3.2.2.4. A petición del investigador
3.2.2.5. Bajo reclutamiento
3.2.3. Procedimientos y responsabilidades
3.2.3.1. Antes de la visita de cierre
3.2.3.2. Durante la Visita de Cierre
3.2.3.3. Después de la Visita de Cierre
3.2.4. Visita de cierre de farmacia
3.2.5. Informe final
3.2.6. Conclusiones

3.3. Gestión de *Queries*, cortes de bases de datos
3.3.1. Definición
3.3.2. Normas de las *Queries*
3.3.3. ¿Cómo se generan las *Queries*?
3.3.3.1. De forma automática
3.3.3.2. Por el monitor
3.3.3.3. Por un revisor externo
3.3.4. ¿Cuándo se generan las *Queries*?
3.3.4.1. Después de una visita de monitorización
3.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
3.3.5. Estados de una *Query*
3.3.5.1. Abierta
3.3.5.2. Pendiente de revisión
3.3.5.3. Cerrada
3.3.6. Cortes de bases de datos
3.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
3.3.7. Conclusiones

3.4. Gestión de AE y Notificación SAE
3.4.1. Definiciones
3.4.1.1. Acontecimiento Adverso. *Adverse Event* (AA o AE)
3.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
3.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
3.4.1.4. Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
3.4.2. Datos a recoger por el investigador
3.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el ensayo clínico
3.4.3.1. Descripción
3.4.3.2. Fechas
3.4.3.3. Desenlace
3.4.3.4. Intensidad
3.4.3.5. Medidas Tomadas
3.4.3.6. Relación de Causalidad
3.4.3.7. Preguntas básicas
6.4.3.7.1. ¿Quién notifica?, ¿Qué se notifica?, ¿A quién se notifica?, ¿Cómo se notifica?, ¿Cuándo se notifica?
3.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
3.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales
3.4.4.2. Informes periódicos de seguridad
3.4.4.3. Informes de seguridad *ad hoc*
3.4.4.4. Informes anuales
3.4.5. Eventos de especial interés
3.4.6. Conclusiones

3.5. Planes Normalizados de Trabajo del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures* (SOP)
3.5.1. Definición y objetivos
3.5.2. Escribir una SOP
3.5.2.1. Procedimiento
3.5.2.2. Formato
3.5.2.3. Implementación
3.5.2.4. Revisión

3.5.3. PNT *Feasibility* y visita de selección *(Site Qualification Visit)*
3.5.3.1. Procedimientos
3.5.4. PNT Visita inicio
3.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio
3.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio
3.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio
3.5.5. PNT Visita monitorización
3.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
3.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
3.5.5.3. Carta de seguimiento
3.5.6. PNT Visita de cierre
3.5.6.1. Preparar la visita de cierre
3.5.6.2. Gestionar la visita de cierre
3.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre
3.5.7. Conclusiones
3.6. Garantía de calidad. Auditorias e inspecciones
3.6.1. Definición
3.6.2. Marco legal
3.6.3. Tipos de auditorías
3.6.3.1. Auditorías internas
3.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones
3.6.4. Como preparar una auditoria
3.6.5. Principales Hallazgos o *Findings*
3.6.6. Conclusiones
3.7. Desviaciones de protocolo
3.7.1. Criterios
3.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
3.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
3.7.2. Deficiencias de ICF
3.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
3.7.2.2. Fechas correctas
3.7.2.3. Documentación correcta
3.7.2.4. Almacenamiento correcto
3.7.2.5. Versión correcta
3.7.3. Visitas fuera de ventana
3.7.4. Documentación pobre o errónea
3.7.5. Los 5 correctos
3.7.5.1. Paciente correcto
3.7.5.2. Medicamento correcto
3.7.5.3. Tiempo correcto
3.7.5.4. Dosis correcta
3.7.5.5. Ruta correcta
3.7.6. Muestras y parámetros perdidos
3.7.6.1. Muestras perdidas
3.7.6.2. Parámetro no realizado
3.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo
3.7.6.4. Hora de la toma de la muestra
3.7.6.6. Solicitud de kits fuera de tiempo
3.7.7. Privacidad de información
3.7.7.1. Seguridad de la información
3.7.7.2. Seguridad de informes
3.7.7.3. Seguridad de fotos
3.7.8. Desviaciones de temperatura
3.7.8.1. Registrar
3.7.8.2. Informar
3.7.8.3. Actuar
3.7.9. Abrir ciego en mal momento
3.7.10. Disponibilidad de IP
3.7.10.1. No actualizado en IVRS
3.7.10.2. No enviados a tiempo
3.7.10.3. No registrado a tiempo
3.7.10.4. *Stock* roto
3.7.11. Medicación prohibida
3.7.12. *Key* y *Non-Key*



3.8. Documentos fuente y esenciales
- 3.8.1. Características
- 3.8.2. Ubicación de documento fuente
- 3.8.3. Acceso a documento fuente
- 3.8.4. Tipo de documento fuente
- 3.8.5. Cómo corregir un documento fuente
- 3.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
- 3.8.7. Componentes principales de historia clínica
- 3.8.8. Manual del investigador (IB)

3.9. *Monitoring Plan*
- 3.9.1. Visitas
- 3.9.2. Frecuencia
- 3.9.3. Organización
- 3.9.4. Confirmación
- 3.9.5. Categorización de *site issues*
- 3.9.6. Comunicación con los investigadores
- 3.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
- 3.9.8. *Trial Master File*
- 3.9.9. Documentos de referencia
- 3.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
- 3.9.11. *Data privacy*
- 3.9.12. Actividades de gestión en el centro

3.10. Cuaderno de recogida de datos
- 3.10.1. Concepto e historia
- 3.10.2. Cumplimiento de *timelines*
- 3.10.3. Validación de datos
- 3.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o *Queries*
- 3.10.5. Exportación de datos
- 3.10.6. Seguridad y roles
- 3.10.7. Trazabilidad y logs
- 3.10.8. Generación de informes
- 3.10.9. Notificaciones y alertas
- 3.10.10. Cuaderno Electrónico vs. Cuaderno en papel

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 Nursing School empleamos el Método del Caso

Ante una determinada situación concreta, ¿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 enfermeros aprenden mejor, más rápido y de manera más sostenible en el tiempo.

Con TECH los enfermeros experimentan 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 de la enfermería.

¿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 enfermeros 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 profesional de la enfermería una mejor integración del conocimiento en el ámbito hospitalario o de atención primaria.
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.



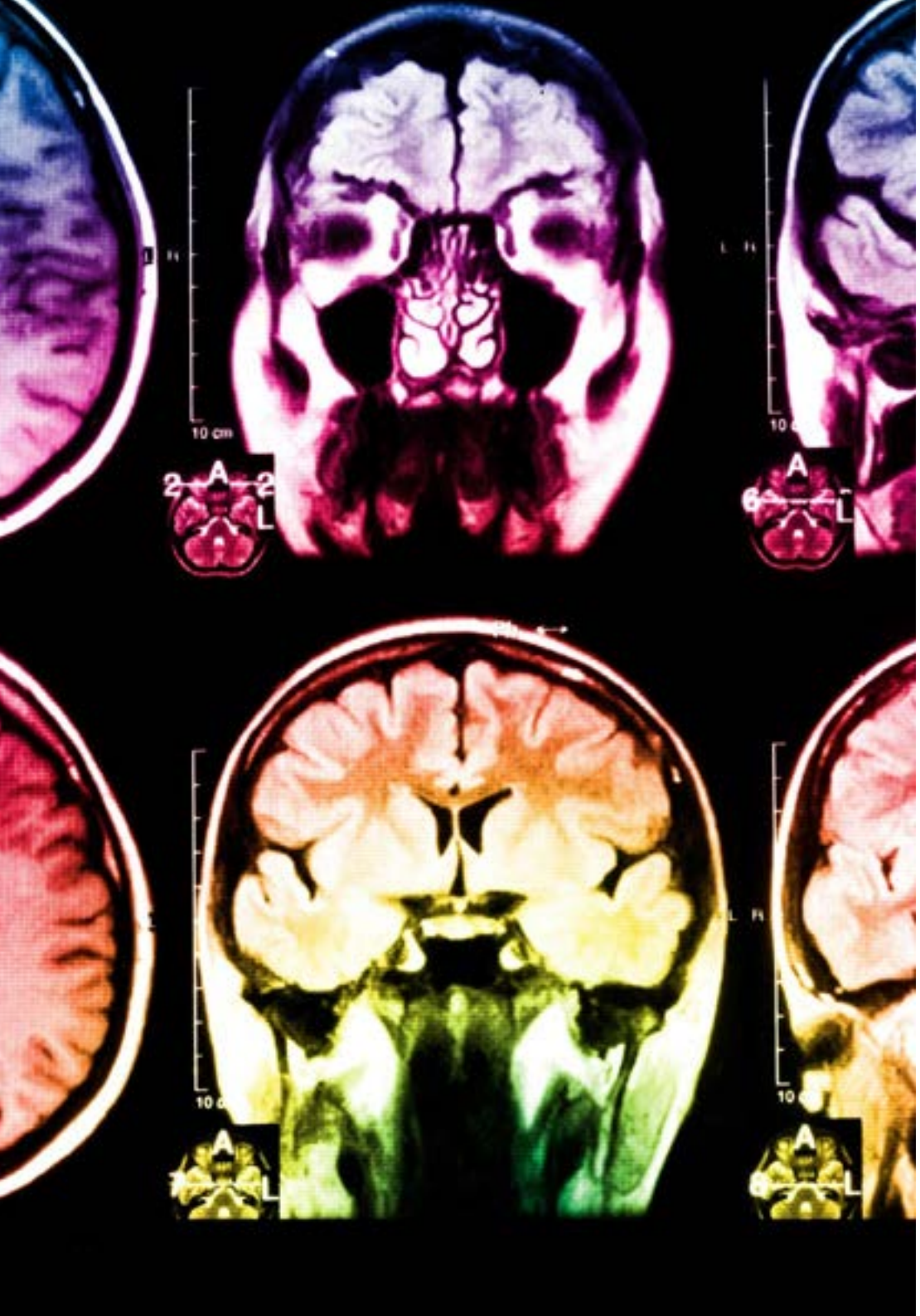
Relearning Methodology

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 enfermero(a) 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 175.000 enfermeros con un éxito sin precedentes en todas las especialidades con independencia de la carga práctica. 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 programa universitario, 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 y procedimientos de enfermería en vídeo

TECH acerca al alumno las técnicas más novedosas, los últimos avances educativos y al primer plano de la actualidad en técnicas de enfermería. 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, puedes verlos las veces que quieras.

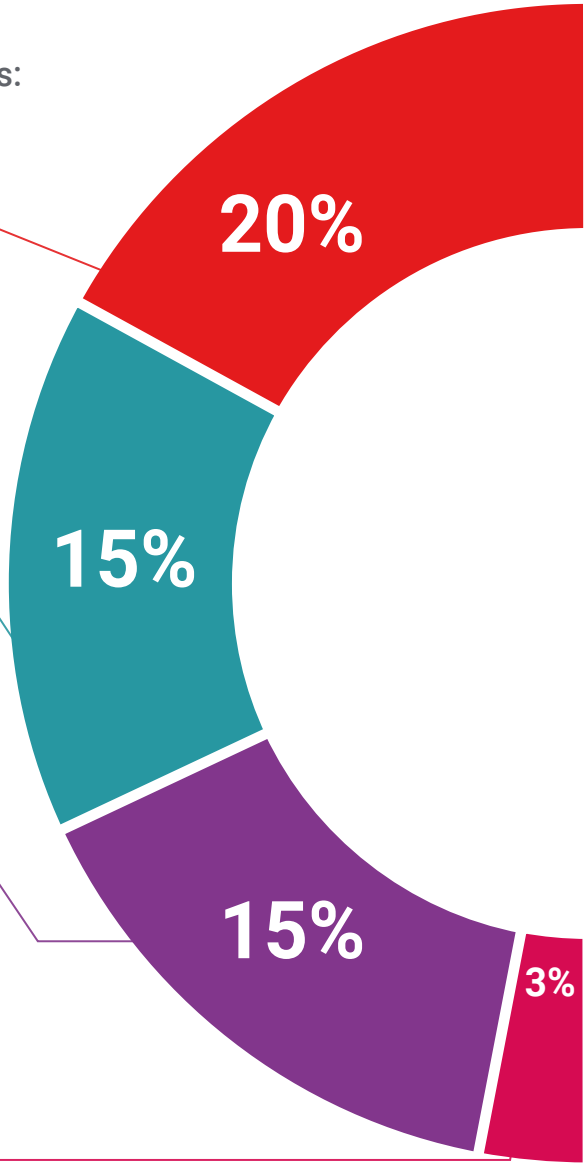
Resúmenes interactivos

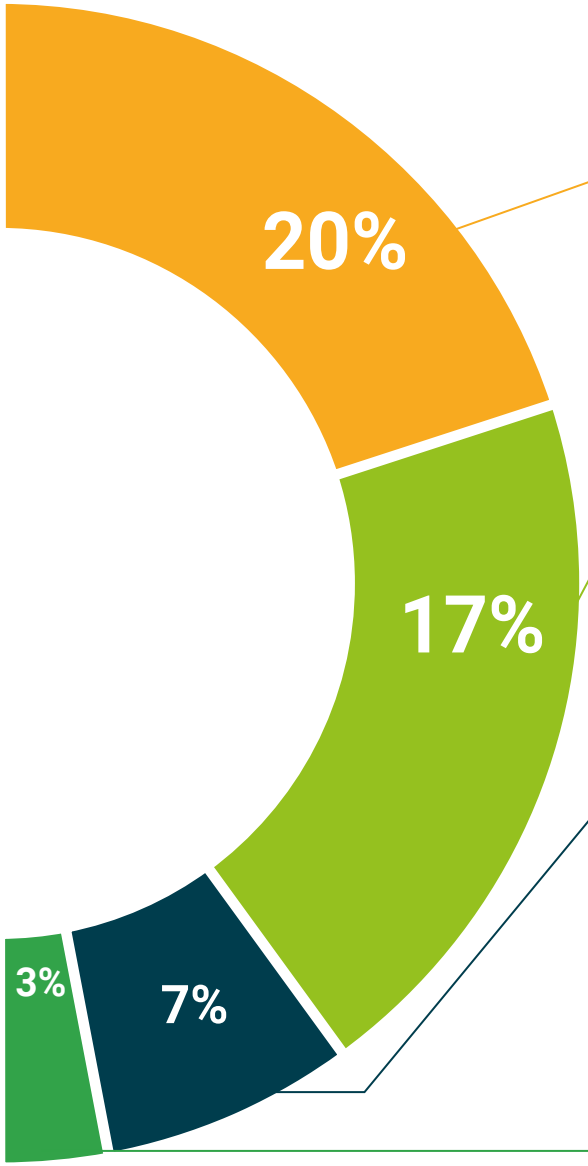
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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





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

Este **Experto Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería** 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 Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería**

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

Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

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
Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería

Modalidad: **Online**

Duración: **6 meses**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **450 h.**

Experto Universitario
Monitorización de Ensayos Clínicos para Enfermería



tech universidad tecnológica