Experto Universitario
Investigación y Desarrollo de Medicamentos



tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

Experto Universitario
Investigación y Desarrollo de Medicamentos

Modalidad: **Online**
Duración: **6 meses**
Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**
Horas lectivas: **450 h.**
Acceso web: **www.techtitute.com/farmacia/experto-universitario/experto-investigacion-desarrollo-medicamentos**

Índice

01 Presentación — pág. 4

02 Objetivos — pág. 8

03 Dirección del curso — pág. 12

04 Estructura y contenido — pág. 18

05 Metodología — pág. 24

06 Titulación — pág. 32

01

Presentación

El desarrollo de nuevos fármacos es un sector en constante crecimiento, puesto que cada vez las inversiones en este campo son mayores, debido al aumento de conciencia, tanto por instituciones públicas como privada, sobre la importancia de la investigación para mejorar la salud y calidad de vida del conjunto social. Por ello, con este programa queremos especializar a los farmacéuticos en el ámbito de la investigación y desarrollo de medicamentos, para que aumenten su capacitación y den un impulso a su carrera.





Aumenta tu capacitación en el ámbito del desarrollo de fármacos, un sector en amplio crecimiento que demanda de farmacéuticos especializados”

Los farmacéuticos que deseen desarrollar su labor profesional en el ámbito del desarrollo de medicamentos encontrarán en este Experto Universitario la especialización más completa del mercado. Todo ello en un novedoso programa diseñado por un equipo de profesionales con años de experiencia tanto investigativa como docente.

En concreto, en este Experto Universitario los alumnos se centrarán en el estudio de la investigación preclínica del medicamento, así como la estadística, fundamental para llegar a conclusiones razonables y precisas. Todos los aspectos relacionados con la investigación y creación de fármacos estarán disponibles para los farmacéuticos que lo deseen en este Experto Universitario, en el que también encontrarán la normativa más actualizada al respecto.

Y todo ello con una novedosa metodología que les permitirá un estudio contextual, apoyado por multitud de casos prácticos, de tal manera que se haga más comprensible el aprendizaje de todo el contenido teórico. Así, tras la realización de este Experto Universitario, el alumno estará capacitado para el cumplimiento con las normas éticas en los Ensayos Clínicos, para garantizar el cumplimiento con los estándares de validez y fiabilidad para los datos obtenidos y el correcto diseño de los Ensayos Clínicos.

Este programa formativo cuenta con la ventaja de ofertarse en un formato 100% online, por lo que el alumno no tendrá obligaciones de horario ni de trasladarse a un espacio físico, pudiendo organizar por sí mismo dónde y cuándo estudiar. Una autogestión de su tiempo que le permitirá compaginar sus estudios con el resto de sus obligaciones diarias.

Este **Experto Universitario en Investigación y Desarrollo de Medicamentos** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Las características más destacadas del curso son:

- El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en investigación y desarrollo de medicamentos
- 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 investigación y desarrollo de medicamentos
- Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- Su especial hincapié en metodologías innovadoras en investigación y desarrollo de medicamentos
- 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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos que te permitirá especializarte hasta conseguir la excelencia en este ámbito”

Este Experto 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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos, obtendrás una titulación avalada por TECH Universidad Tecnológica"

No dudes en realizar esta especialización 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 especialización 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 enfermero contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos en el campo de la investigación y desarrollo de medicamentos, y con gran experiencia.



02

Objetivos

El Experto Universitario en Investigación y Desarrollo de Medicamentos está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los avances más novedosos en el sector.





Gracias a este Experto Universitario podrás especializarte en Investigación y Desarrollo de Medicamentos, 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
- 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
- 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

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. Bioestadística

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



Módulo 3. Bioética y Normativas

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

Un curso intensivo que te permitirá convertirte en Experto Universitario en Investigación y Desarrollo de Medicamentos en un breve plazo y con la mayor flexibilidad"

03

Dirección del curso

El programa incluye en su cuadro docente a expertos de referencia en investigación y sanidad, que vierten en esta especialización 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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos se han unido para mostrarte todos sus conocimientos en este campo”

Dirección



Dr. Gallego Lago, Vicente

- Estudios de Doctorado con la calificación de sobresaliente.
- Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid con diploma por obtención de Matricula 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". Madrid.

Docentes

Dña. Benito Zafra, Ana

- Graduada en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid (2017).
- Máster en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina por la Universidad Complutense de Madrid (2018).
- Coordinadora de Ensayos y Proyectos Clínicos en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca en el Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

Dña. Bermejo Plaza, Laura

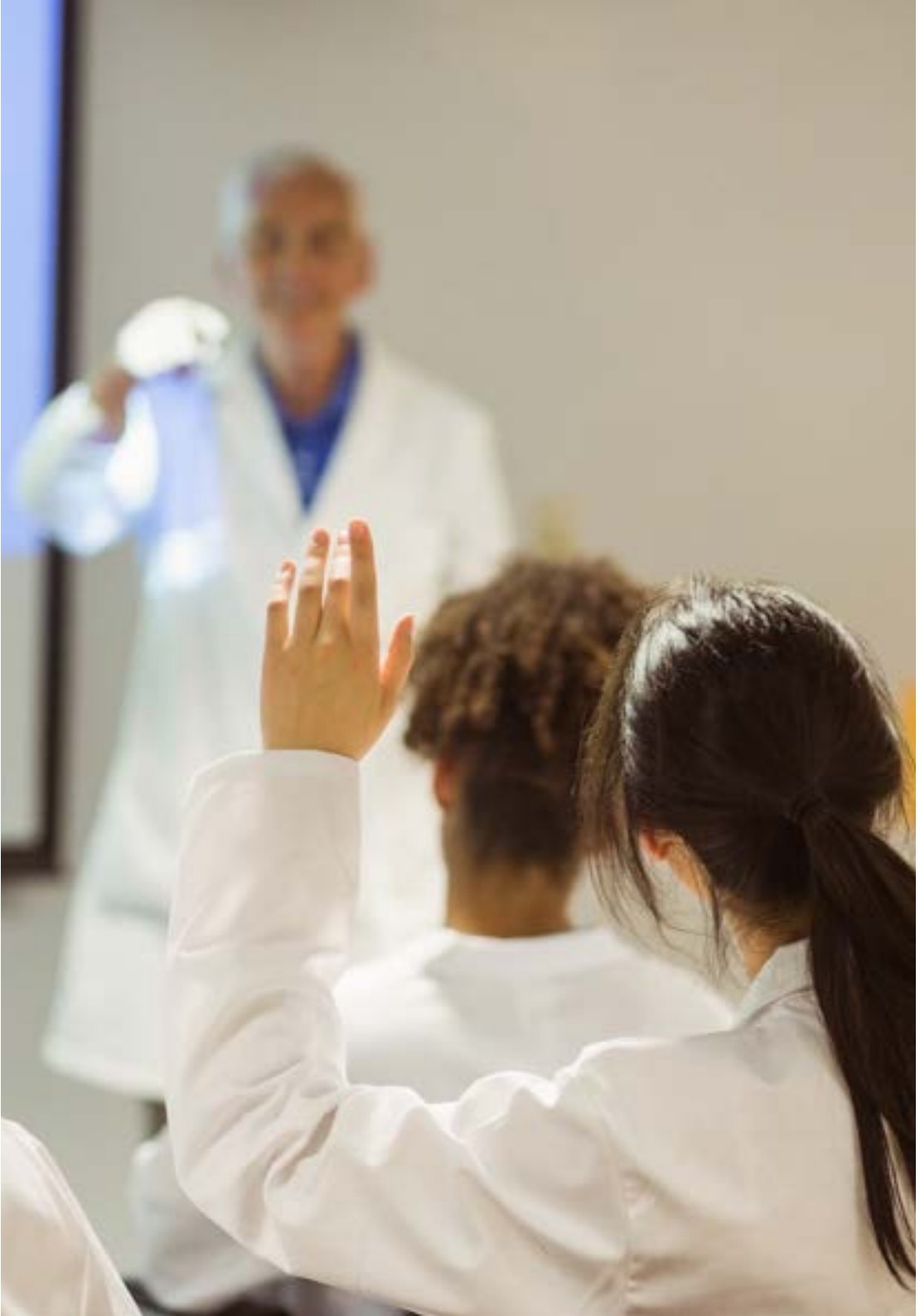
- Graduada en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid.
- Coordinadora de Ensayos Clínicos en la Unidad de VIH del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

D. Bravo Ortega, Carlos

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

Dña. De Torres Pérez, Diana

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



Dña. Díaz García, Marta

- 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.
- 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".

Dra. Dompablo Tovar, Mónica

- Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid (2007).
- Doctora en Psicología por la Universidad Complutense de Madrid (2017). Sobresaliente cum laude.
- Investigadora en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario 12 de Octubre. Desde 2012.

Dña. Gómez Abecia, Sara

- Degree in Biology.
- Project Manager on Clinical Investigation.
- Master in Clinical Trial.

Dña. Jiménez Fernández, Paloma

- Licenciada en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid.
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos por la Universidad Autónoma de Madrid.
- Coordinadora de Ensayos Clínicos en el Servicio de Reumatología del Hospital 12 Octubre.

Dña. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- Bioestadística en la Unidad de Investigación y Soporte Científico del Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12) y de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN).
- Miembro del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario 12 de Octubre.

D. Moreno Muñoz, Guillermo

- Graduado en Enfermería por la Universidad Complutense de Madrid (UCM).
- Máster en Investigación en Cuidados de la Salud por la UCM.
- Experto en Prescripción Enfermera por la Universidad a Distancia de Madrid.
- 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.

D. Nieves Sedano, Marcos

- Licenciatura en Farmacia Universidad Complutense.
- Diplomatura de postgrado Estadística en Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma de Barcelona.
- Especialista en Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Facultativo Especialista de área (Ensayos Clínicos Onco-hematológicos. Farmacéutico Investigador. Medicina Intensiva. Farmacéutico Investigador).

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. Onteniente Gomis, María del Mar

- Licenciada en Veterinaria por la Universidad de Córdoba.
- 10 años de experiencia en consulta y anestesia en animales de compañía.
- Dña. Martín Torres, Mª Paz
- Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid.
- Habilitada como Médico General de Atención Primaria por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dña. Pérez Indigua, Carla

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

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

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



Dña. Santacreu Guerrero, Mireia

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

Dr. Sánchez Ostos Manuel

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

Dra. Valtueña Murillo, Andrea

- Industria Farmacéutica. Farmacia Comunitaria. Farmacia Hospitalaria.
- Máster Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica en CESIF | noviembre 2018 - noviembre 2019.
- Grado en Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid | 2013 – 2018.

Dra. Cano Armenteros Montserrat

- Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla.
- Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad Miguel Hernández de Alicante para el Doctorado. Sobresaliente. Reconocimiento 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. Investigación y Desarrollo de Medicamentos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Módulo 2. Bioestadística

2.1. Diseño del estudio
- 2.1.1. Pregunta de investigación
- 2.1.2. Población a analizar
- 2.1.3. Clasificación
  - 2.1.3.1. Comparación entre grupos
  - 2.1.3.2. Mantenimiento de las condiciones descritas
  - 2.1.3.3. Asignación a grupo de tratamiento
  - 2.1.3.4. Grado de enmascaramiento
  - 2.1.3.5. Modalidad de intervención
  - 2.1.3.6. Centros que intervienen

2.2. Tipos de Ensayos Clínicos aleatorizados. Validez y sesgos
- 2.2.1. Tipos de Ensayos Clínicos
  - 2.2.1.1. Estudio de superioridad
  - 2.2.1.2. Estudio de igualdad o bioequivalencia
  - 2.2.1.3. Estudio de no inferioridad
- 2.2.2. Análisis y validez de resultados
  - 2.2.2.1. Validez interna
  - 2.2.2.2. Validez externa
- 2.2.3. Sesgos
  - 2.2.3.1. Selección
  - 2.2.3.2. Medida
  - 2.2.3.3. Confusión

2.3. Tamaño de la muestra. Desviaciones del protocolo
- 2.3.1. Parámetros a utilizar
- 2.3.2. Justificación del protocolo
- 2.3.3. Desviaciones del protocolo

2.4. Metodología
- 2.4.1. Manejo de datos faltantes
- 2.4.2. Métodos estadísticos
  - 2.4.2.1. Descripción de los datos
  - 2.4.2.2. Supervivencia
  - 2.4.2.3. Regresión logística
  - 2.4.2.4. Modelos mixtos
  - 2.4.2.5. Análisis de sensibilidad
  - 2.4.2.6. Análisis de multiplicidad

2.5. ¿Cuándo empieza a formar parte del proyecto el estadístico?
- 2.5.1. Rol de Estadístico
- 2.5.2. Puntos del protocolo que deben ser revisados y descritos por el estadístico
  - 2.5.2.1. Diseño del estudio
  - 2.5.2.2. Los objetivos del estudio, principal y secundarios
  - 2.5.2.3. Cálculo del tamaño de la muestra
  - 2.5.2.4. Variables
  - 2.5.2.5. Justificación estadística
  - 2.5.2.6. Material y métodos utilizados para estudiar los objetivos del estudio

2.6. Diseño del CRD
- 2.6.1. Recogida de Información: diccionario de variables
- 2.6.2. Variables y entrada de datos
- 2.6.3. Seguridad, chequeo y depuración de la base de datos

2.7. Plan de análisis estadístico
- 2.7.1. ¿Qué es un plan de análisis estadístico?
- 2.7.2. Cuando se debe realizar el plan de análisis estadístico
- 2.7.3. Partes de plan de análisis estadístico

2.8. Análisis Intermedio
- 2.8.1. Razones para una detención anticipada de un ensayo clínico
- 2.8.2. Implicaciones del término anticipado de un ensayo clínico
- 2.8.3. Diseños estadísticos

2.9. Análisis final
- 2.9.1. Criterios de Informe final
- 2.9.2. Desviaciones del plan
- 2.9.3. Guía para la elaboración del informe final de ensayo clínico

2.10. Revisión estadística de un protocolo
- 2.10.1. *Check list*
- 2.10.2. Errores frecuentes en la revisión de un protocolo

Módulo 3. Bioética y Normativas

3.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes
- 3.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica
- 3.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
- 3.1.3. Límites al derecho de la investigación
- 3.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
- 3.1.5. Conclusiones

3.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios
- 3.2.1. Introducción
- 3.2.2. Áreas de la bioética

3.2.1.1. Generalidades
3.2.1.2. Ética en investigación
3.2.3. Justificación de la bioética
3.2.3.1. Indeterminación clínica
3.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
3.2.3.3. Datos preclínicos
3.2.4. Condiciones éticas de los diseños de Ensayos Clínicos
3.2.5. Comités de ética en investigación con medicamentos
3.2.5.1. Definición
3.2.5.2. Funciones
3.2.5.3. Composición
3.2.5.4. Conclusiones
3.3. Selección de sujetos en Ensayos Clínicos
3.3.1. Criterios
3.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
3.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
3.3.3.1. Edad
3.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
3.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
3.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
3.3.4. Conclusiones
3.4. Balance beneficio-riesgo en los Ensayos Clínicos
3.4.1. Beneficios potenciales
3.4.2. Riesgos potenciales
3.4.3. Minimización de riesgos
3.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
3.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
3.4.6. Conclusiones
3.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
3.5.1. Hoja de Información al Participante (HIP)
3.5.1.1. Tipo de información facilitada
3.5.1.2. Proceso de información
3.5.2. Consentimiento informado
3.5.2.1. Conceptos
3.5.2.2. Procedimiento de obtención
3.5.2.3. Ensayos Clínicos con menores
3.5.2.4. Ensayos Clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
3.5.2.5. Ensayos Clínicos en situaciones de urgencia
3.5.2.6. Ensayos Clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
3.5.2.7. Ensayos Clínicos con discapacitados
3.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
3.5.3. Seguro y compensaciones económicas
3.5.3.1. Seguro
3.5.3.2. Indemnización
3.5.3.3. Compensaciones
3.5.4. Confidencialidad
3.5.5. Infracciones
3.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
3.5.7. Conclusiones
3.6. Buenas prácticas clínicas en Ensayos Clínicos
3.6.1. Historia
3.6.2. Marco ético y legal
3.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
3.6.3.1. Principios básicos
3.6.3.2. CEIM
3.6.3.3. Investigador
3.6.3.4. Promotor
3.6.3.5. Protocolo
3.6.3.6. Manual del investigador
3.6.3.7. Manual del promotor
3.6.3.8. Documentos esenciales
3.6.4. Conclusiones
3.7. Legislación de Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios
3.7.1. Introducción
3.7.2. Legislación española
3.7.2.1. Ley 26/2006
3.7.2.2. R.D. 1090/2015
3.7.2.3. Ley 41/2002



3.7.3. Medicamentos utilizados en Ensayos Clínicos
3.7.3.1. Fabricación e importación
3.7.3.2. Etiquetado
3.7.3.3. Adquisición
3.7.3.4. Medicación sobrante
3.7.4. Legislación europea
3.7.5. FDA, EMA y AEMPS
3.7.6. Comunicaciones
3.7.7. Conclusiones
3.8. Legislación de Ensayos Clínicos con productos sanitarios
3.8.1. Introducción
3.8.2. Legislación española
3.8.3. Investigación clínica con productos sanitarios
3.8.4. Legislación europea
3.8.5. Conclusiones
3.9. Procedimientos de autorización y registro de fármacos y productos sanitarios
3.9.1. Introducción
3.9.2. Definiciones
3.9.3. Autorización de medicamentos
3.9.4. Distribución de medicamentos
3.9.5. Financiación pública
3.9.6. Conclusiones
3.10. Legislación sobre estudios post-autorización
3.10.1. ¿Qué son los ensayos post-autorización?
3.10.2. Justificación de estudios
3.10.3. Clasificación
3.10.3.1. Seguridad
3.10.3.2. Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)
3.10.3.3. Estudios farmacoeconómicos
3.10.4. Directrices
3.10.5. Procedimientos administrativos
3.10.6. Conclusiones

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 deberá investigar, establecer hipótesis y, finalmente, resolver la situación. Existe abundante evidencia científica sobre la eficacia del método. Los farmacéuticos 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 farmacéutico.

¿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 farmacéuticos 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.



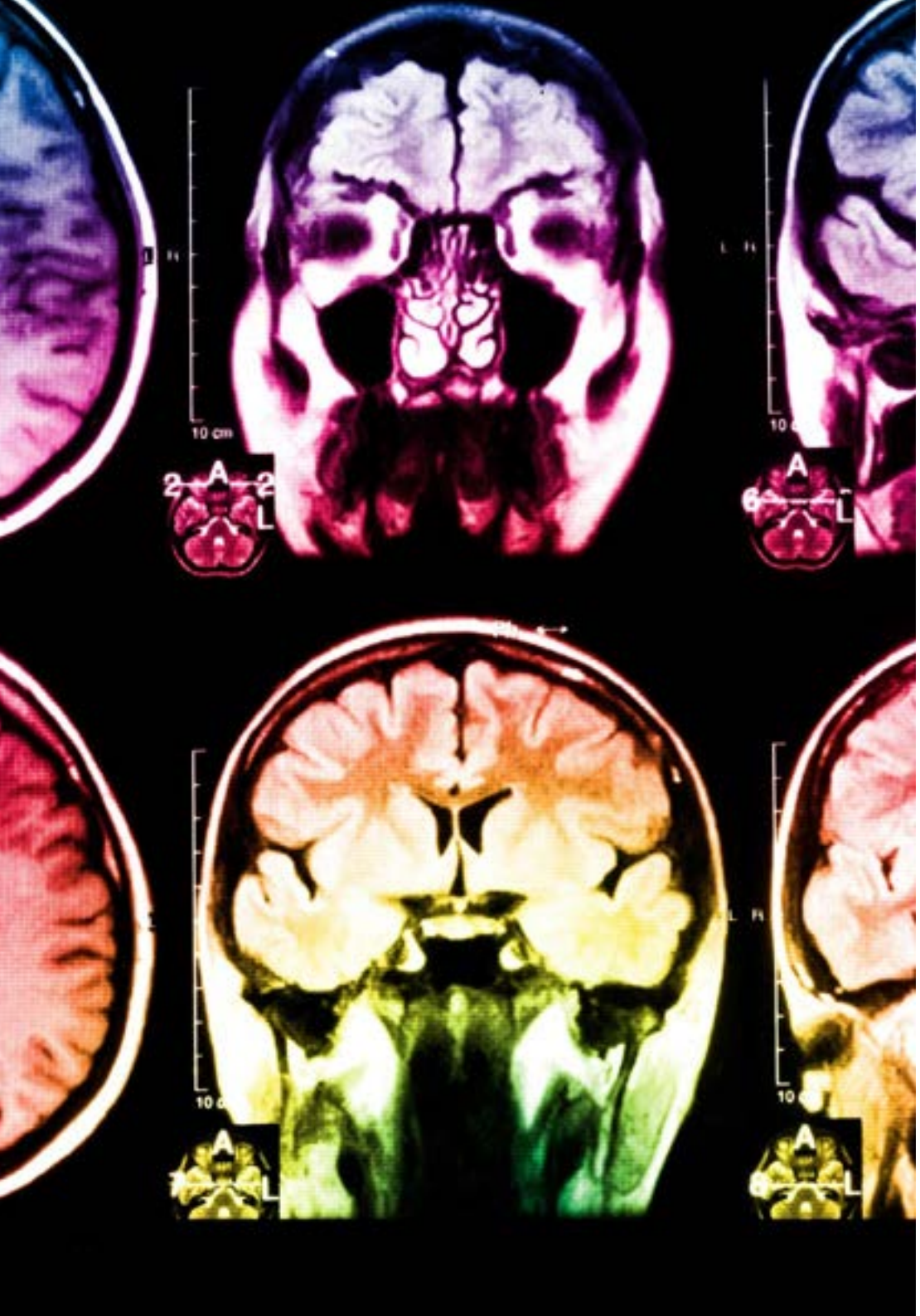
Relearning Methodology

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 farmacéutico 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 115.000 farmacéuticos con un éxito sin precedentes en todas las especialidades clínicas con independencia de la carga en cirugía. Esta 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 farmacéuticos 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 y procedimientos en vídeo

TECH acerca al alumno las técnicas más novedosas, a los últimos avances educativos, al primer plano de la actualidad en procedimientos de atención farmacéutica. Todo esto, en primera persona, con el máximo rigor, explicado y detallado para contribuir a la asimilación y comprensión. Y lo mejor, puedes verlos las veces que quieras.

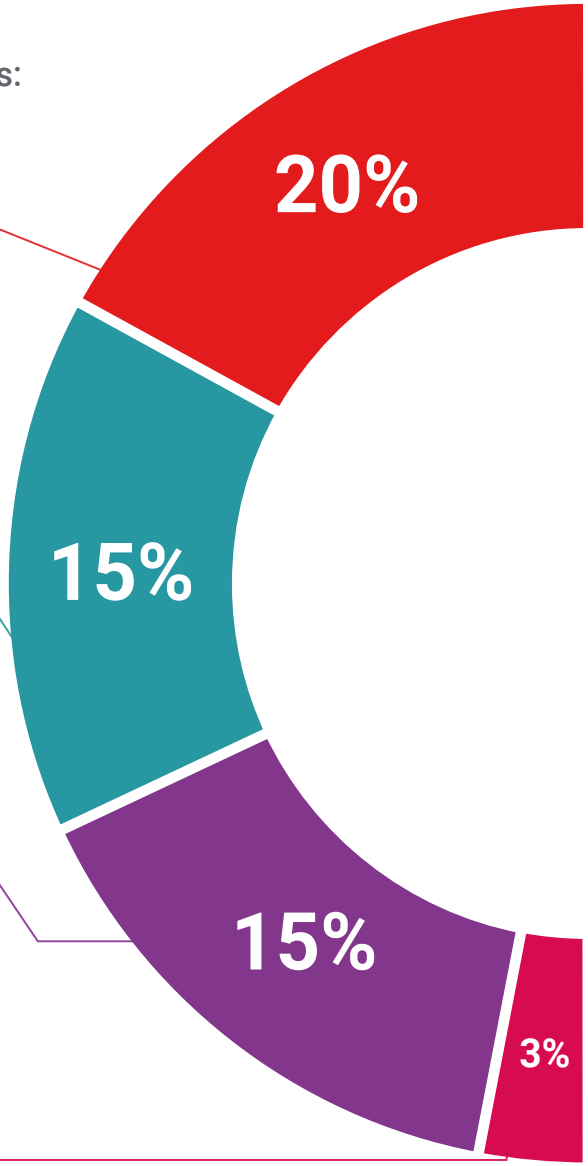
Resúmenes interactivos

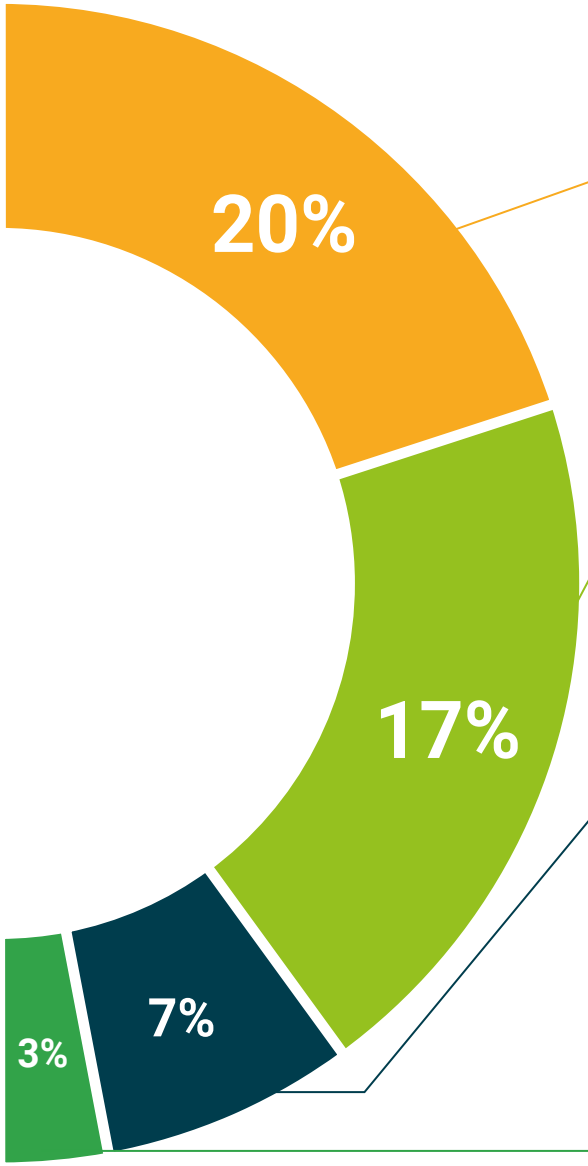
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

Este sistema educativo exclusivo 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 te guiará 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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos le garantiza, además de la especialización más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Experto Universitario expedido por TECH Universidad Tecnológica.





Supera con éxito esta especialización y recibe tu titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”

Este **Experto Universitario en Investigación y Desarrollo de Medicamentos** 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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos**

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

Investigación y Desarrollo de Medicamentos

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
Investigación y Desarrollo de Medicamentos

Modalidad: **Online**

Duración: **6 meses**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **450 h.**

Experto Universitario
Investigación y Desarrollo de Medicamentos



tech universidad tecnológica