Diplomado

Bioética y Normativas para Enfermería



tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

Diplomado

Bioética y Normativas para Enfermería

Modalidad: **Online**

Duración: **6 semanas**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **150 h.**

Acceso web: **www.techtitute.com/enfermeria/curso-universitario/bioetica-normativas-enfermeria**

Índice

01 Presentación — pág. 4

02 Objetivos — pág. 8

03 Dirección del curso — pág. 12

04 Estructura y contenido — pág. 16

05 Metodología — pág. 20

06 Titulación — pág. 28

01

Presentación

Seguir la normativa vigente en el ámbito de la investigación clínica es de vital importancia para que, en el caso de que se logren resultados efectivos, los medicamentos se puedan comercializar y utilizar en la población. TECH ha diseñado esta completísima información para preparar a los enfermeros en el campo de la Bioética y las Normativas específicas para estos casos.





La importancia actual de la investigación farmacológica convierte a este Diplomado en una capacitación imprescindible para los profesionales de la enfermería"

El objetivo de este Diplomado en Bioética y Normativas para Enfermería es ampliar los conocimientos de los profesionales que desarrollan su actividad en el ámbito de la dirección y monitorización de Ensayos Clínicos, de tal manera que se puedan especializar en Bioética y Normativas, teniendo en cuenta las principales novedades al respecto.

Para ello, TECH propone a los estudiantes una novedosa metodología de estudio en la que el alumno se enfrentará a multitud de situaciones simuladas a las que deberá enfrentarse como si fueran casos reales, lo que le ayudará a comprender de una manera más didáctica la parte teórica de este Diplomado.

En concreto, en este programa se explican las normas de debido cumplimiento que rigen la conducta de los investigadores en el contexto del Ensayo Clínico, así como los requisitos exigidos por la legislación española, a través de los reales decretos y leyes de investigación que regulan las acciones dentro de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios.

El Diplomado también examina exhaustivamente las normas que rigen la participación de personas en Ensayos Clínicos, presenta la hoja de información al paciente y el consentimiento informado, estableciendo las garantías de seguridad de los participantes ante la exposición a productos en investigación.

En definitiva, con este Diplomado, el alumno se adentrará en el cumplimiento con las normas éticas, que involucra no solo el cumplimiento de la legislación para garantizar la protección y el cumplimiento de los derechos de los participantes, sino que se extiende a áreas como la metodológica, para garantizar el cumplimiento con los estándares de validez y fiabilidad para los datos obtenidos y el correcto diseño de los Ensayos Clínicos.

Este **Diplomado en Bioética y Normativas 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 Bioética y Normativas
- 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 Bioética y Normativas
- Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- Su especial hincapié en metodologías innovadoras en Bioética y Normativas
- 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

Capacítate con nosotros en Bioética y Normativas, y especialízate hasta conseguir la excelencia en este ámbito”

Este Diplomado 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 Bioética y Normativas, obtendrás una titulación por TECH"

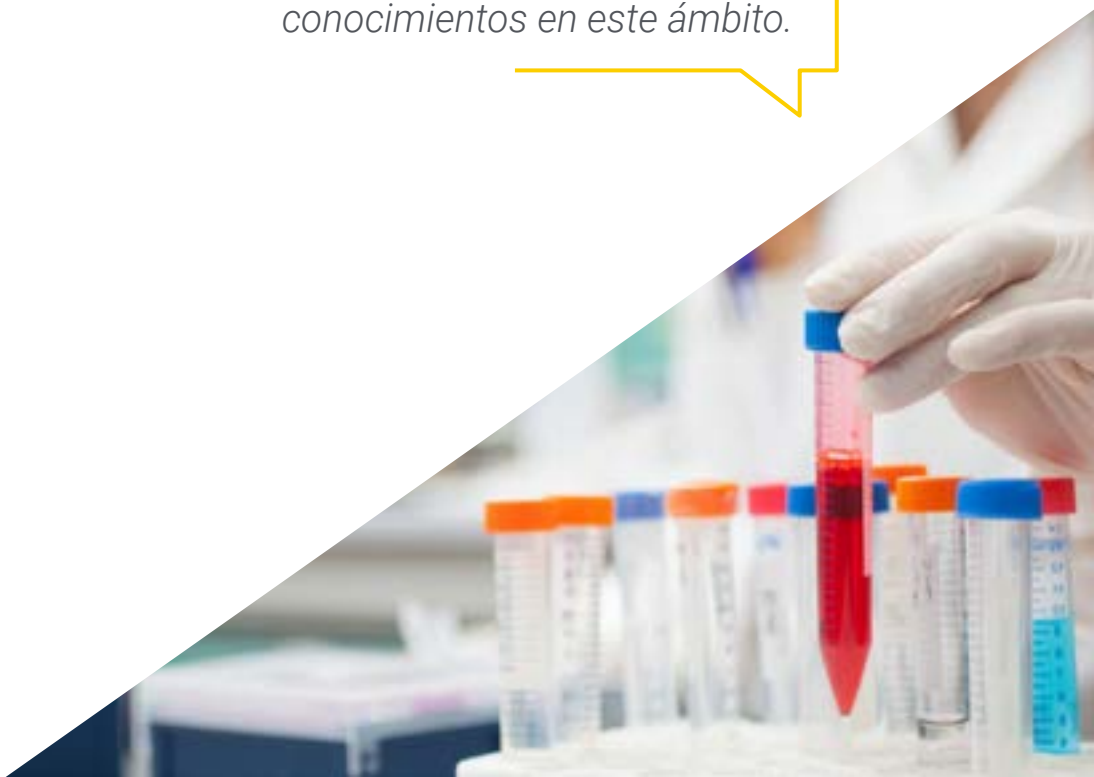
No dudes en realizar esta capacitación con nosotros. Encontrarás el mejor material didáctico con lecciones virtuales.

Este Diplomado 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 Bioética y Normativas, y con gran experiencia.



02

Objetivos

El Diplomado en Bioética y Normativas para Enfermería está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los avances más novedosos en el sector.





Gracias a este Diplomado podrás especializarte en Bioética y Normativas, y conocer los últimos avances en la materia”

Objetivos generales

- 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

Aprovecha la oportunidad y da el paso para ponerte al día en las últimas novedades en Bioética y Normativas para Enfermería"





Objetivos específicos

- 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

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 Bioética y Normativas 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

Dña. Pérez Indigua, Carla

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

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

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 Diplomado contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado"

Módulo 1. Bioética y Normativas

1.1. Principios éticos básicos y normas éticas más relevantes
- 1.1.1. Fines de la Ciencia Biomédica
- 1.1.2. Derechos y libertades de los investigadores
- 1.1.3. Límites al derecho de la investigación
- 1.1.4. Principios éticos de la investigación clínica
- 1.1.5. Conclusiones

1.2. Evaluación ética de la investigación clínica con medicamentos y con productos sanitarios
- 1.2.1. Introducción
- 1.2.2. Áreas de la bioética
  - 1.2.2.1. Generalidades
  - 1.2.2.2. Ética en investigación
- 1.2.3. Justificación de la bioética
  - 1.2.3.1. Indeterminación clínica
  - 1.2.3.2. Pertinencia de los objetivos científicos
  - 1.2.3.3. Datos preclínicos
- 1.2.4. Condiciones éticas de los diseños de ensayos clínicos
- 1.2.5. Comités de ética en investigación con medicamentos
  - 1.2.5.1. Definición
  - 1.2.5.2. Funciones
  - 1.2.5.3. Composición
  - 1.2.5.4. Conclusiones

1.3. Selección de sujetos en ensayos clínicos
- 1.3.1. Criterios
- 1.3.2. Pacientes especiales y vulnerabilidad
- 1.3.3. Valoración de la vulnerabilidad
  - 1.3.3.1. Edad
  - 1.3.3.2. Gravedad de la enfermedad
  - 1.3.3.3. Otros tipos de vulnerabilidad
  - 1.3.3.4. Protección de la vulnerabilidad
- 1.3.4. Conclusiones

1.4. Balance beneficio-riesgo en los ensayos clínicos
- 1.4.1. Beneficios potenciales
- 1.4.2. Riesgos potenciales
- 1.4.3. Minimización de riesgos
- 1.4.4. Evaluación del nivel de riesgos
- 1.4.5. Valoración final del balance beneficio-riesgo
- 1.4.6. Conclusiones

1.5. Protección, consentimiento informado y hoja de información a los participantes
- 1.5.1. Hoja de información al participante (HIP)
  - 1.5.1.1. Tipo de información facilitada
  - 1.5.1.2. Proceso de información
- 1.5.2. Consentimiento informado
  - 1.5.2.1. Conceptos
  - 1.5.2.2. Procedimiento de obtención
  - 1.5.2.3. Ensayos clínicos con menores
  - 1.5.2.4. Ensayos clínicos con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento
  - 1.5.2.5. Ensayos clínicos en situaciones de urgencia
  - 1.5.2.6. Ensayos clínicos en embarazadas o en periodo de lactancia
  - 1.5.2.7. Ensayos clínicos con discapacitados
  - 1.5.2.8. Consentimiento informado para estudios genéticos
- 1.5.3. Seguro y compensaciones económicas
  - 1.5.3.1. Seguro
  - 1.5.3.2. Indemnización
  - 1.5.3.3. Compensaciones
- 1.5.4. Confidencialidad
- 1.5.5. Infracciones
- 1.5.6. Continuación del tratamiento tras el ensayo
- 1.5.7. Conclusiones

1.6. Buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos
- 1.6.1. Historia
- 1.6.2. Marco ético y legal
- 1.6.3. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
  - 1.6.3.1. Principios básicos
  - 1.6.3.2. CEIM
  - 1.6.3.3. Investigador
  - 1.6.3.4. Promotor
  - 1.6.3.5. Protocolo
  - 1.6.3.6. Manual del investigador
  - 1.6.3.7. Manual del promotor
  - 1.6.3.8. Documentos esenciales
- 1.6.4. Conclusiones

1.7. Legislación de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
- 1.7.1. Introducción
- 1.7.2. Legislación española
  - 1.7.2.1. Ley 26/2006
  - 1.7.2.2. RD 1090/2015
  - 1.7.2.3. Ley 41/2002
- 1.7.3. Medicamentos utilizados en ensayos clínicos
  - 1.7.3.1. Fabricación e importación
  - 1.7.3.2. Etiquetado
  - 1.7.3.3. Adquisición
  - 1.7.3.4. Medicación sobrante
- 1.7.4. Legislación europea
- 1.7.5. FDA, EMA y AEMPS
- 1.7.6. Comunicaciones
- 1.7.7. Conclusiones

1.8. Legislación de ensayos clínicos con productos sanitarios
- 1.8.1. Introducción
- 1.8.2. Legislación española
- 1.8.3. Investigación clínica con productos sanitarios
- 1.8.4. Legislación europea
- 1.8.5. Conclusiones

1.9. Procedimientos de autorización y registro de fármacos y productos sanitarios
- 1.9.1. Introducción
- 1.9.2. Definiciones
- 1.9.3. Autorización de medicamentos
- 1.9.4. Distribución de medicamentos
- 1.9.5. Financiación pública
- 1.9.6. Conclusiones

1.10. Legislación sobre estudios post-autorización
- 1.10.1. ¿Qué son los ensayos post-autorización?
- 1.10.2. Justificación de estudios
- 1.10.3. Clasificación
  - 1.10.3.1. Seguridad
  - 1.10.3.2. Estudios de utilización de medicamentos (EUM)
  - 1.10.3.3. Estudios farmacoeconómicos
- 1.10.4. Directrices
- 1.10.5. Procedimientos administrativos
- 1.10.6. Conclusiones

Esta capacitación te permitirá avanzar en tu carrera de una manera cómoda”

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.



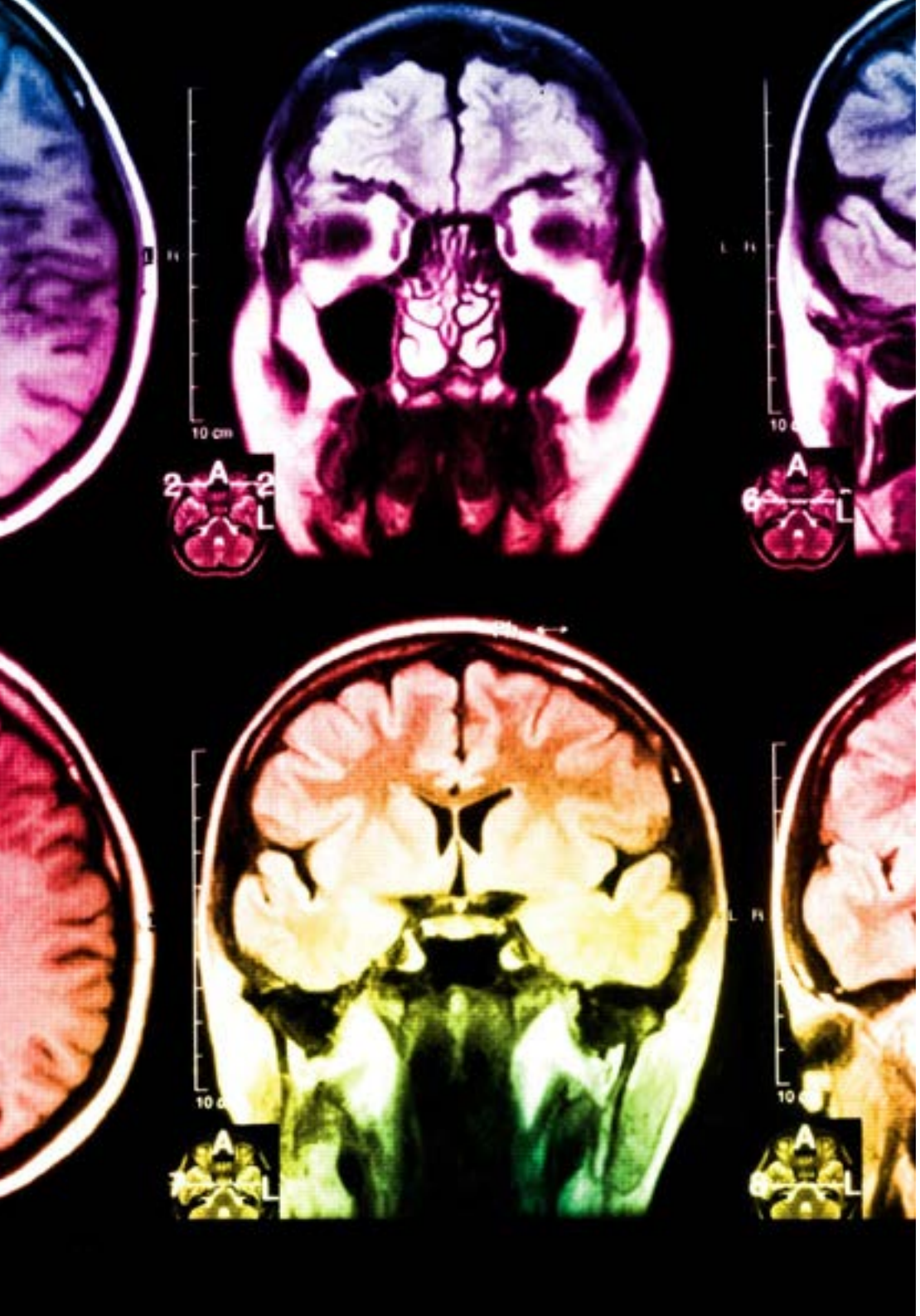
Relearning Methodology

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.

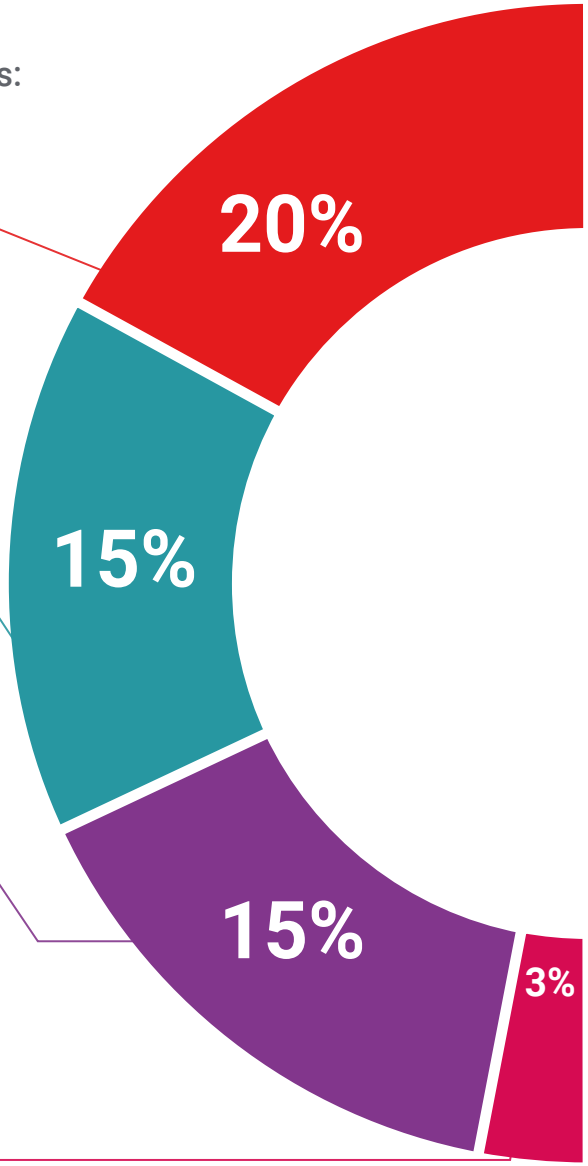
Resúmenes interactivos

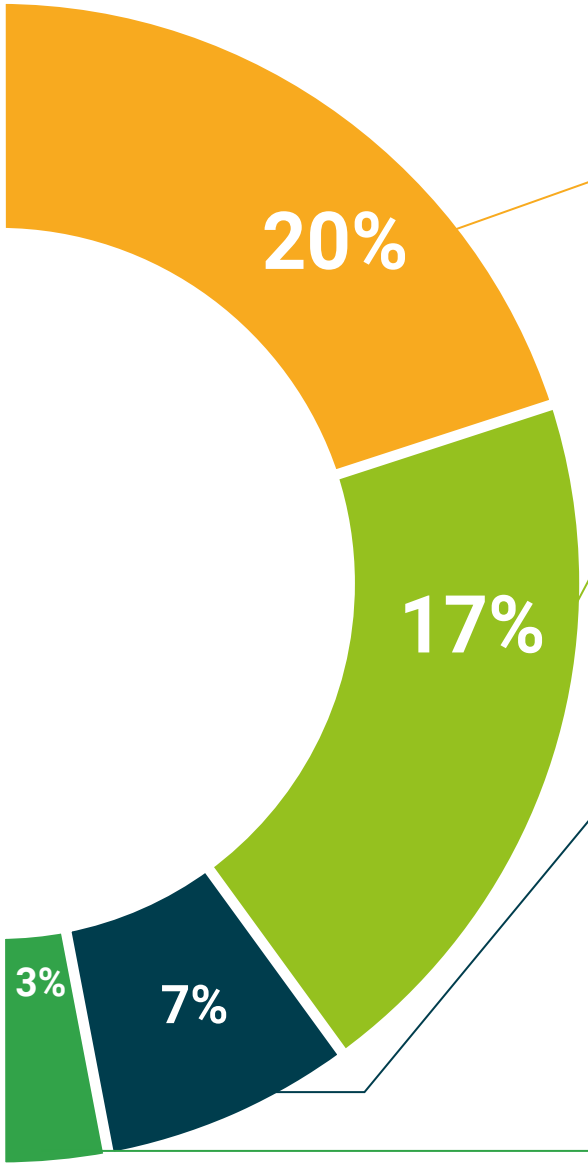
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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 Diplomado en Bioética y Normativas para Enfermería garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Diplomado expedido por TECH Universidad Tecnológica.





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

Este **Diplomado en Bioética y Normativas 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 **Diplomado** emitido por **TECH Universidad Tecnológica**.

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

Título: **Diplomado en Bioética y Normativas para Enfermería**

N.º Horas Oficiales: **150 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

DIPLOMADO

en

Bioética y Normativas para Enfermería

Se trata de un título propio de esta Universidad con una duración de 150 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

Diplomado

Bioética y Normativas para Enfermería

Modalidad: **Online**

Duración: **6 semanas**

Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**

Horas lectivas: **150 h.**

Diplomado

Bioética y Normativas para Enfermería



tech universidad tecnológica