Diplomado

Investigación y Desarrollo de Medicamentos



tech universidad tecnológica



tech universidad tecnológica

Diplomado
Investigación y Desarrollo de Medicamentos

Modalidad: **Online**
Duración: **3 meses**
Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**
Horas lectivas: **300 h.**
Acceso web: **www.techtitute.com/farmacia/curso-universitario/investigacion-desarrollo-medicamentos**

Índice

01 Presentación — pág. 4

02 Objetivos — pág. 8

03 Dirección del curso — pág. 12

04 Estructura y contenido — pág. 16

05 Metodología — pág. 22

06 Titulación — pág. 30

01

Presentación

La aparición de nuevas enfermedades y la necesidad de encontrar tratamientos efectivos contra patologías, para las que aún no hay cura, nos invita a realizar cada vez más esfuerzos en el campo de la investigación, un sector que puede aportar grandes beneficios a la sociedad, pero para el que se necesita una constante inversión. Con este programa instructivo TECH quiere especializar a los farmacéuticos en el desarrollo de medicamentos, ofreciéndoles una metodología novedosa y un programa totalmente actualizado.





La importancia actual de la investigación farmacológica convierte a este Diplomado en una capacitación imprescindible para los farmacéuticos. No lo pienses más y especialízate por nosotros"

En el campo de la investigación de medicamentos, el profesional farmacéutico debe contar con unos amplios conocimientos sobre todos los aspectos relacionados con el desarrollo de fármacos, pero también tiene que contar con nociones suficientes de estadísticas que le permitan realizar los Ensayos Clínicos de la forma más precisa posible.

La importancia del conocimiento en estadística se debe a que es la manera más adecuada para poder llegar a conclusiones razonables y precisas a partir de la información recogida, y sondear decisiones cuando escasean las certezas. Por ello, la capacitación en este campo es fundamental para los farmacéuticos que se especialicen en el sector de la investigación.

Además, una parte también muy importante del proceso de investigación y desarrollo de medicamentos es saber comunicar los nuevos descubrimientos, lo que permitirá seguir investigando en este campo y promoverá su utilización de una manera generalizada, logrando el consiguiente beneficio en los pacientes. Por ello, este programa reúne todos estos apartados, lo que permitirá al profesional obtener una visión global pero certera del proceso de investigación y desarrollo de medicamentos.

Como complemento perfecto a este completísimo programa, TECH ofrece a los alumnos una metodología educativa totalmente novedosa y en un formato 100% online, una de las principales ventajas de estudiar en esta universidad. De esta manera, nuestros estudiantes solo tienen que contar con un ordenador o dispositivo móvil con conexión a internet, pudiendo continuar con su capacitación desde cualquier lugar del mundo, sin límites de fronteras ni de horarios, y compaginando su capacitación con el resto de sus obligaciones diarias.

Este **Diplomado en Investigación y Desarrollo de Medicamentos** contiene el programa educativo más completo y actualizado del mercado. Las características más destacadas son:

- El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en Ensayos Clínicos
- Los contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que están concebidos recogen una información científica y práctica sobre aquellas disciplinas indispensables para el ejercicio profesional
- Las novedades sobre Ensayos Clínicos
- Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- Su especial hincapié en metodologías innovadoras en Ensayos Clínicos
- Las lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- La disponibilidad de los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet

Capacítate con nosotros en Investigación y Desarrollo de Medicamentos 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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos,obtendrás una titulación avalada por la TECH Universidad Tecnológica""

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 profesor 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 Diplomado 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 Diplomado 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





Objetivos específicos

- 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
- 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
- Adquirir un compromiso ético y social

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.





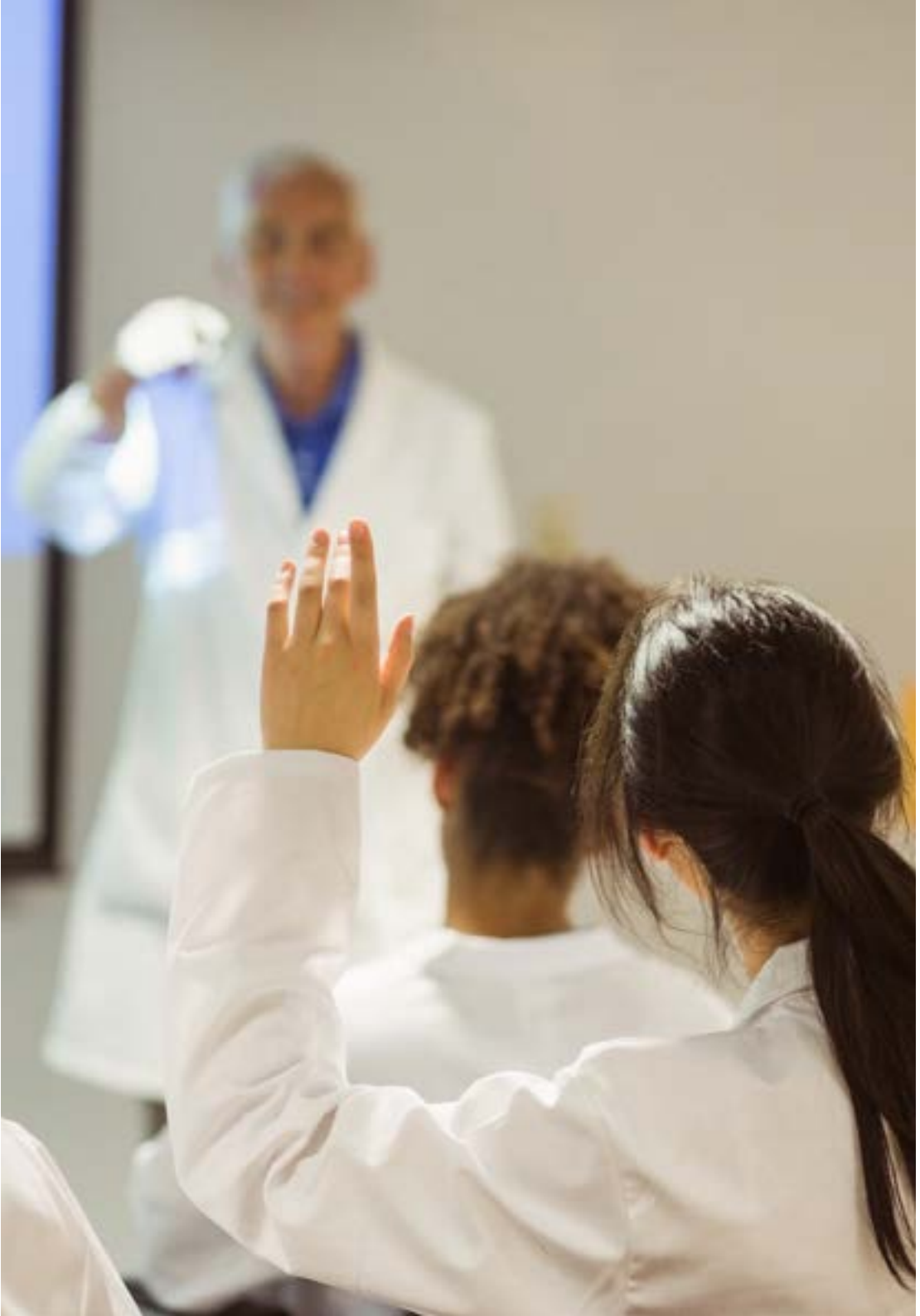
Los principales expertos en Investigación y Desarrollo de Medicamentos se han unido para mostrarte todos sus conocimientos en este campo"

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

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

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

04

Estructura y contenido

La estructura de los contenidos ha sido diseñada por los mejores profesionales del sector en Investigación y Desarrollo de Medicamentos, con una amplia trayectoria y reconocido prestigio en la profesión, avalada por el volumen de casos revisados, estudiados y diagnosticados, y con amplio dominio de las nuevas tecnologías aplicadas a la Investigación y Desarrollo de Medicamentos.





Este Diplomado en Investigación y Desarrollo de Medicamentos 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





Esta será una capacitación clave para avanzar en tu carrera"

05

Metodología

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

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





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

En TECH empleamos el Método del Caso

Ante una determinada situación, ¿qué debería hacer un profesional? A lo largo del programa, los estudiantes se enfrentarán a múltiples casos clínicos simulados, basados en pacientes reales en los que 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.



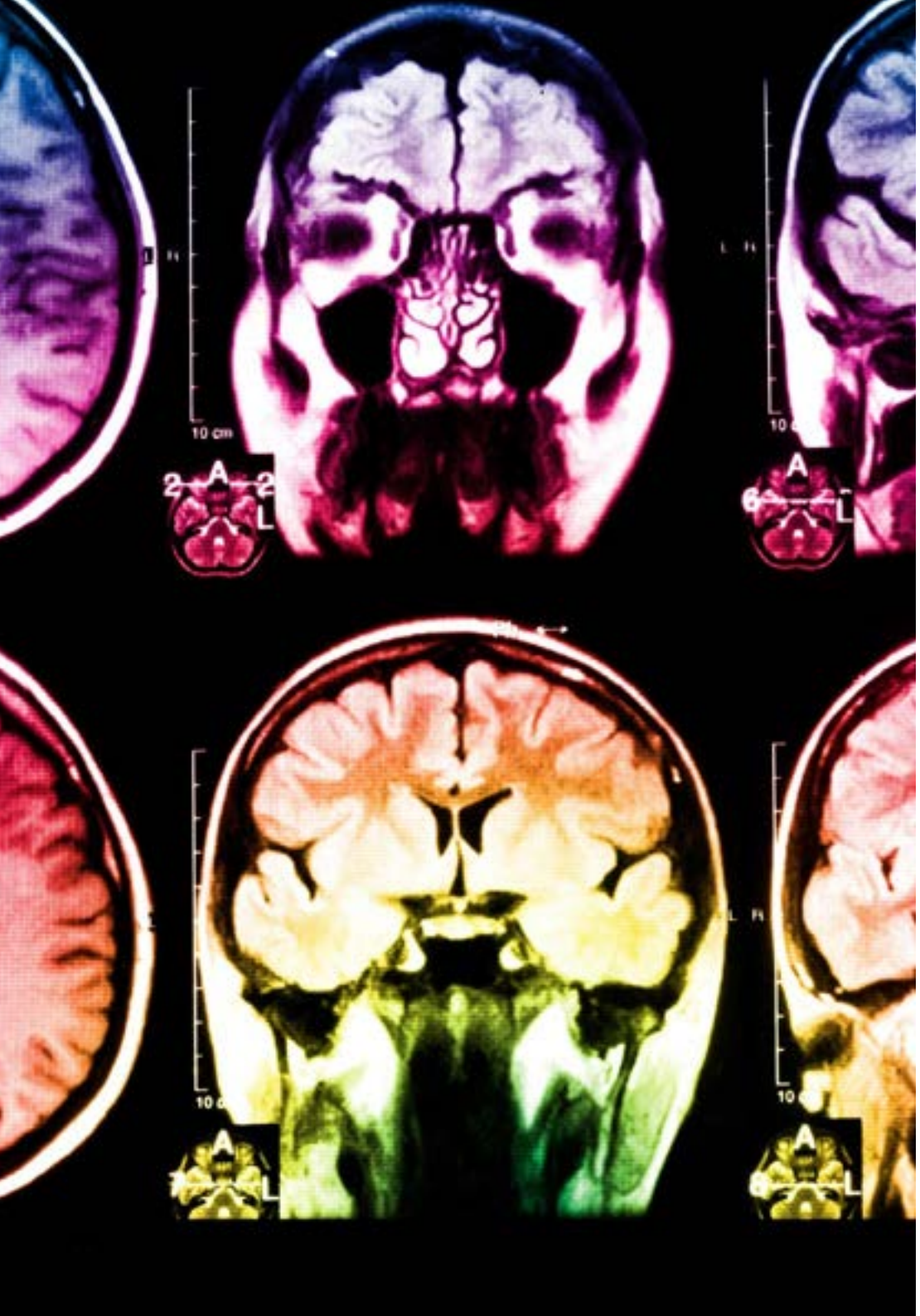
Relearning Methodology

TECH potencia el uso del método del caso de Harvard con la mejor metodología de enseñanza 100% online del momento: el Relearning.

Nuestra Universidad es la primera en el mundo que combina el estudio de casos clínicos con un sistema de aprendizaje 100% online basado en la reiteración, que combina un mínimo de 8 elementos diferentes en cada lección, y que suponen una auténtica revolución con respecto al simple estudio y análisis de casos.

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.

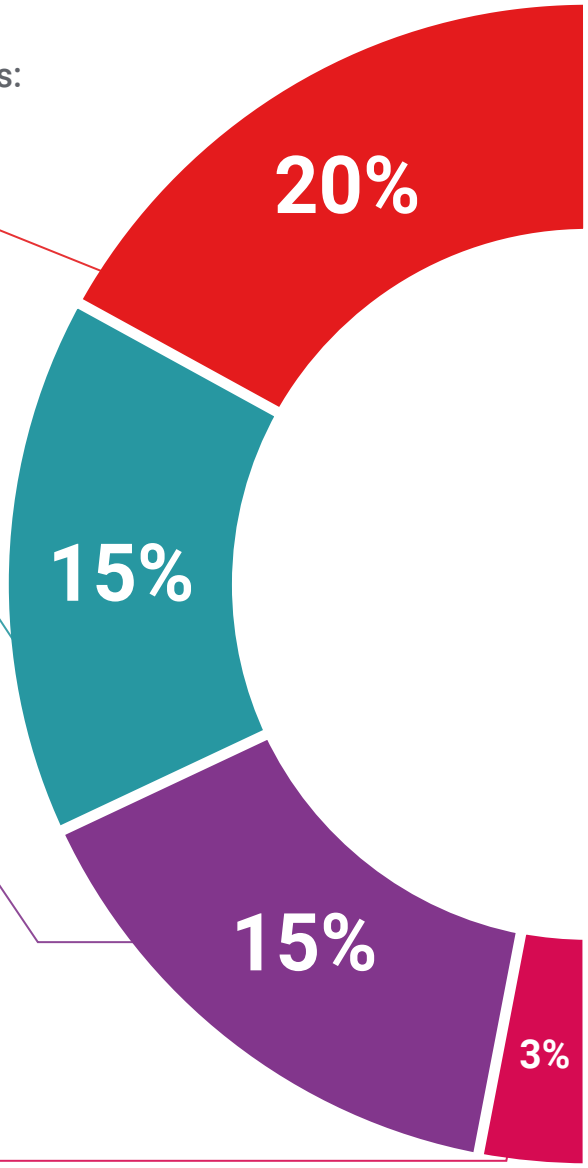
Resúmenes interactivos

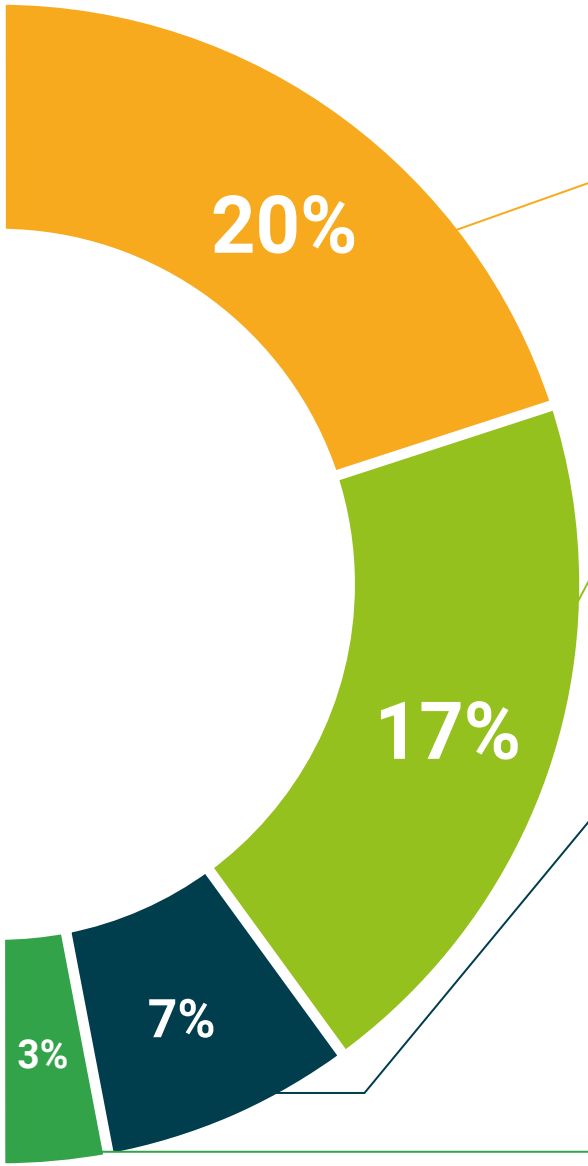
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

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 Diplomado en Investigación y Desarrollo de Medicamentos 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 una titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”

Este **Diplomado 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 **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 Investigación y Desarrollo de Medicamentos**

N.º Horas Oficiales: **300 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

Investigación y Desarrollo de Medicamentos

Se trata de un título propio de esta Universidad con una duración de 300 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.



Diplomado

Investigación y Desarrollo de Medicamentos

Modalidad: **Online**
Duración: **3 meses**
Titulación: **TECH Universidad Tecnológica**
Horas lectivas: **300 h.**

Diplomado
Investigación y Desarrollo de Medicamentos



tech universidad tecnológica