

# Capacitación Práctica

## Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos



**tech** global  
university

Capacitación Práctica  
Dirección y Monitorización  
de Ensayos Clínicos

# Índice

01

Introducción

---

pág. 4

02

¿Por qué cursar esta  
Capacitación Práctica?

---

pág. 6

03

Objetivos

---

pág. 8

04

Planificación  
de la enseñanza

---

pág. 10

05

¿Dónde puedo hacer la  
Capacitación Práctica?

---

pág. 12

06

Condiciones generales

---

pág. 16

07

Titulación

---

pág. 18

# 01

## Introducción

Enfermedades degenerativas, el cáncer o la generación de nuevas vacunas han centrado en las últimas décadas las investigaciones científicas y la creación de nuevos medicamentos. Sin embargo, el gran empuje en inversión llegado tras la pandemia del Coronavirus ha puesto en valor el papel del profesional farmacéutico y la inversión en investigación. Una realidad, que ha llevado, a su vez, a los especialistas a buscar la actualización de sus conocimientos sobre la dirección y el desarrollo de Ensayos Clínicos. Es por ello por lo que nace este programa 100% práctico, donde el profesional se adentrará durante 3 semanas en un centro especializado de referencia junto a profesionales con experiencia en este ámbito. Un espacio donde podrá estar al tanto de las novedades sobre las últimas técnicas y métodos empleados en los Ensayos Clínicos



*Esta Capacitación Práctica actualizará tu praxis diaria en el área de Monitorización de Ensayos Clínicos, durante 3 semanas en un centro sanitario de referencia”*





En los últimos años, el aumento de enfermedades infecciosas y la pandemia provocada por el COVID 19 han hecho que, desde las instituciones públicas y privadas, se adopten nuevas fórmulas para potenciar el I+D+i y retener el talento en el campo de la investigación. Este escenario abre una excelente oportunidad a los profesionales farmacéuticos, que deseen actualizar y ampliar sus conocimientos científico-técnicos sobre la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.

Ante esta realidad, TECH ha creado esta Capacitación Práctica, que proporciona a los profesionales farmacéuticos una estancia en un centro de investigación de prestigio. En este espacio, el especialista obtendrá una puesta al día sobre las técnicas, métodos y protocolos empleados en la coordinación y realización de Ensayos Clínicos. Un periodo donde ampliará sus competencias junto a un equipo de profesionales con extensa trayectoria en este campo.

Así, a lo largo de 3 semanas el alumno pasará a formar parte de un equipo de profesionales del máximo nivel, con los cuales trabajará activamente. De esta manera, podrá ponerse al día, no solo de las estrategias más efectivas, sino que podrá implementar a su praxis las habilidades comunicativas más asertivas y habilidades de liderazgo que le permitirán la mejor práctica en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos, en un escenario real y de vanguardia.

# 02

## ¿Por qué cursar esta Capacitación Práctica?

Para el Farmaceuta la capacitación y constante actualización es fundamental, ya que consolida todas sus habilidades y conocimientos con los nuevos recursos técnicos que los avances científicos y tecnológicos ponen a su disposición. Gracias a la actividad 100% practica que le ofrece TECH en este programa, podrá ponerse al día de las fases que implica el desarrollo de un nuevo medicamento y comprobar los pasos previos. Además, desarrollará conocimientos especializados sobre la variedad de tareas que tienen que realizar durante el desarrollo del estudio. Todo ello y más en un espacio investigativo real, con casos ejemplarizantes e innovadores que le permitirán ampliar su perspectiva en cuanto a esta materia. Lo hará con el acompañamiento de un tutor asignado, durante 3 semanas donde comprobará de primera mano tanto los últimos hallazgos científicos en el área.



*Comprueba in situ los avances en cuanto al desarrollo de los Ensayos Clínicos y actualiza tus conocimientos frente a la dirección y monitorización de este proceso”*

### 1. Actualizarse a partir de la última tecnología disponible

El aumento de las cantidades de datos científicos y de investigación, ha dado un nuevo impulso al diseño del Ensayo Clínico. Las empresas del sector biofarmacéutico han venido adoptando una serie de estrategias para innovar en el diseño del ensayo. Por eso, TECH a la vanguardia de la educación ha desarrollado este espacio 100% practico donde el profesional podrá actualizar su ejercicio y aplicar las novedades en el sector, a partir de la última tecnología disponible.

### 2. Profundizar a partir de la experiencia de los mejores especialistas

El amplio equipo de profesionales que acompañará al especialista a lo largo de todo el periodo práctico supone un aval de primera y una garantía de actualización sin precedentes. Con un tutor designado específicamente, el alumno podrá ver Ensayos Clínicos reales en un entorno de vanguardia, lo que le permitirá incorporar nuevos conocimientos en cuanto a la Dirección y Monitorización de estos estudios.

### 3. Adentrarse en entornos científicos de primera

TECH selecciona minuciosamente todos los centros disponibles para las Capacitaciones Prácticas. Gracias a ello, el especialista tendrá garantizado el acceso a un entorno científico de prestigio en el área de Ensayos Clínicos. De esta manera, podrá comprobar el día a día de un área de trabajo exigente, rigurosa y exhaustiva, aplicando siempre las últimas tesis y postulados científicos en su metodología de trabajo.



#### **4. Llevar lo adquirido a la práctica diaria desde el primer momento**

El profesional cuenta gracias a TECH con la posibilidad de actualizar su perfil curricular con capacitaciones útiles y dinámicas, ajustadas a la realidad del mercado actual y las necesidades de la sociedad. Por eso, ofrece este programa 100% práctico que le permitirá ponerse al frente de ensayos clínicos integrando un equipo multidisciplinar de vanguardia.

#### **5. Expandir las fronteras del conocimiento**

TECH ofrece las posibilidades de realizar esta Capacitación Práctica no solo en centros de envergadura nacional, sino también internacional. De esta forma, el profesional podrá expandir sus fronteras y ponerse al día con los mejores de su sector, que provienen de diferentes continentes. Una oportunidad única que solo TECH, podría ofrecer.



*Tendrás una inmersión práctica total  
en el centro que tú mismo elijas”*

# 03

## Objetivos

TECH ha diseñado esta Capacitación Práctica, para poder ofrecer al profesional una visión práctica y reciente sobre los avances que se están produciendo en la monitorización de ensayos clínicos. Una estancia donde el especialista podrá comprobar, junto a expertos de centros de referencia, cómo se impulsa y se dirigen los equipos encargados de realizar investigaciones en dicha área.



### Objetivos generales

---

- ♦ Dominar las últimas técnicas, postulados científicos modernos y aplicación de tecnologías de vanguardia en la Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos
- ♦ Conocer el abordaje específico de nuevos desarrollos de medicamentos
- ♦ Incorporar al trabajo diario los métodos, abordajes y análisis investigativos más eficaces, avalados por un equipo de expertos prestigiosos en el sector farmacéutico







## 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
- ♦ Establecer los tipos de ensayos clínicos y las normas de buena práctica clínica
- ♦ Concretar los procesos de autorización y distinción de medicamentos y productos sanitarios, en investigación
- ♦ Analizar el proceso evolutivo del desarrollo de la investigación con fármacos
- ♦ Concretar las estrategias para desarrollar un plan de vigilancia de seguridad para medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar los requisitos necesarios para el inicio de la investigación con medicamentos en humanos
- ♦ Establecer los elementos de un protocolo de investigación de un ensayo clínicos
- ♦ Fundamentar la diferencia entre ensayos clínicos de inferioridad y no inferioridad
- ♦ Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un ensayo clínico
- ♦ Concretar la utilidad y aprender el uso de los cuadernos de recogida de datos (CRD)
- ♦ Analizar la variedad de vías de desarrollo y financiación de investigación no comercial en España
- ♦ Revelar los tipos de fraudes cometidos en investigación en ensayos clínicos
- ♦ Concretar las diferentes actividades relacionadas con la gestión de muestras (recepción, dispensación, custodia...) en las que el equipo de Farmacia está implicado



*Esta Capacitación Práctica te permitirá estar al día sobre los procesos técnicos y administrativos necesarios en las investigaciones con medicamentos en humanos”*

# 04

## Planificación de la enseñanza

La Capacitación Práctica de este programa en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos está conformada por una estancia en un centro de referencia en investigación. Así, durante 3 semanas, el profesional permanecerá, de lunes a viernes, con jornadas de 8 horas consecutivas junto a especialistas con amplia experiencia en ensayos clínicos.

Un periodo, donde el profesional podrá actualizar sus conocimientos y ampliar sus competencias en la dirección de equipos de investigación. Además, potenciará sus capacidades técnicas sobre los métodos y protocolos empleados en el presente sobre los procesos de monitorización de ensayos clínicos.

En esta propuesta de capacitación, de carácter completamente práctico, las actividades están dirigidas al desarrollo y perfeccionamiento de las competencias necesarias para la prestación de investigación clínica, en condiciones que requieren un alto nivel de cualificación, y que están orientadas a la capacitación específica para el ejercicio de la actividad, en un medio de seguridad e innovación sanitaria.

Es, sin duda, una excelente oportunidad para poder obtener una visión directa y práctica en un espacio donde la investigación y la rigurosidad científica se dan la mano. Así, TECH ofrece una nueva forma de entender e integrar los procesos innovadores a través de una experiencia, que propicia el perfeccionamiento de las capacidades y competencias profesionales.

La enseñanza práctica se realizará con la participación activa del estudiante, desempeñando las actividades y procedimientos de cada área de competencia (aprender a aprender y aprender a hacer), con el acompañamiento y guía de los profesores y demás compañeros de entrenamiento que faciliten el trabajo en equipo y la integración multidisciplinar como competencias transversales para la praxis de farmacológica (aprender a ser y aprender a relacionarse).

Los procedimientos descritos a continuación serán la base de la parte práctica de la capacitación, y su realización estará sujeta a la disponibilidad propia del centro y su volumen de trabajo, siendo las actividades propuestas las siguientes:



*Capacítate en una institución que te pueda ofrecer todas estas posibilidades, con un programa académico innovador y un equipo humano capaz de desarrollarte al máximo”*



Módulo	Actividad Práctica
<b>Investigación y Desarrollo de medicamentos</b>	Participar en el desarrollo de todas las fases de un Ensayo Clínico
	Identificar y saber utilizar los diferentes medicamentos que se pueden usar en los ensayos clínicos
	Recopilar los datos de los ensayos clínicos para su posterior análisis
	Publicar en diferentes formatos los resultados de una investigación
<b>Coordinación de los ensayos clínicos</b>	Dar soporte en la presentación de la documentación para la puesta en marcha del ensayo clínico
	Identificar todos los documentos que debe contener el archivo del investigador y gestionar el archivo
	Participar en la comunicación de los resultados de los ensayos clínicos a través de los medios más adecuados en cada caso
	Manejar y dar soporte en el proceso global de monitorización
<b>Bioética y normativas en el desarrollo de Ensayos Clínicos</b>	Establecer protocolos de investigación para los Ensayos Clínicos
	Prestar apoyo durante todo el proceso de los Ensayos Clínicos siguiendo la legislación vigente en la materia
	Participar en el desarrollo de un plan de vigilancia de seguridad de los medicamentos comercializados
	Reconocer y cumplir las normas que rigen los Ensayos Clínicos
<b>Seguimiento de pacientes en Ensayo Clínico</b>	Dar seguimiento a los pacientes que participan en las investigaciones
	Gestionar las visitas de seguimiento y cierre del ensayo clínico
	Colaborar en la evaluación de los tratamientos y los posibles efectos adversos provocados por algunos medicamentos
	Participar en el desarrollo de Ensayos Clínicos con la colaboración del farmacéutico hospitalario
	Garantizar la seguridad de los participantes en los Ensayos Clínicos

# 05

## ¿Dónde puedo hacer la Capacitación Práctica?

TECH selecciona cuidadosamente al centro de investigación, donde el profesional va realizar su estancia, con el fin de poder ofrecer una actualización de conocimiento de calidad. Ello es posible gracias al equipo de especialistas con experiencia, que guiarán al egresado, así como también a las instalaciones y equipamiento que tendrá a su disposición durante las 3 semanas de Capacitación Práctica.



*Cursa tu Capacitación Práctica en un centro de investigación de prestigio junto a profesionales con amplia experiencia en ensayos clínicos”*





El alumno podrá cursar esta capacitación en los siguientes centros:



Farmacia

### IdiPAZ

País	Ciudad
España	Madrid

Dirección: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

#### Capacitaciones prácticas relacionadas:

- Investigación Médica
- MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos



Farmacia

### Histocell Regenerative Medicine

País	Ciudad
España	Vizcaya

Dirección: Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta. 48160-Derio, Bizkaia

Histocell Regenerative Medicine son expertos en Producción de Medicamentos de Terapia Celular y Biológicos

#### Capacitaciones prácticas relacionadas:

- MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos



Farmacia

### Fundación Investigación Biomédica del Hospital de la Princesa

País	Ciudad
España	Madrid

Dirección: Calle de Diego de León,  
62, Salamanca, 28006 Madrid

La Fundación gestiona la investigación  
e innovación en el ámbito Biosanitario

**Capacitaciones prácticas relacionadas:**  
-Farmacia Hospitalaria

-MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos





### Hospital Italiano La Plata

País	Ciudad
Argentina	Buenos Aires

Dirección: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata,  
Buenos Aires

Centro comunitario sin fines de lucro  
de asistencia clínica especializada

**Capacitaciones prácticas relacionadas:**

- Hepatology
- Actualización en Medicina Intensiva



*Aprovecha esta oportunidad para rodearte de profesionales expertos y nutrirte de su metodología de trabajo”*

# 06

## Condiciones generales

### Seguro de responsabilidad civil

La máxima preocupación de esta institución es garantizar la seguridad tanto de los profesionales en prácticas como de los demás agentes colaboradores necesarios en los procesos de capacitación práctica en la empresa. Dentro de las medidas dedicadas a lograrlo, se encuentra la respuesta ante cualquier incidente que pudiera ocurrir durante todo el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Para ello, esta entidad educativa se compromete a contratar un seguro de responsabilidad civil que cubra cualquier eventualidad que pudiera surgir durante el desarrollo de la estancia en el centro de prácticas.

Esta póliza de responsabilidad civil de los profesionales en prácticas tendrá coberturas amplias y quedará suscrita de forma previa al inicio del periodo de la capacitación práctica. De esta forma el profesional no tendrá que preocuparse en caso de tener que afrontar una situación inesperada y estará cubierto hasta que termine el programa práctico en el centro.





## Condiciones Generales de la Capacitación Práctica

Las condiciones generales del acuerdo de prácticas para el programa serán las siguientes:

**1. TUTORÍA:** durante la Capacitación Práctica el alumno tendrá asignados dos tutores que le acompañarán durante todo el proceso, resolviendo las dudas y cuestiones que pudieran surgir. Por un lado, habrá un tutor profesional perteneciente al centro de prácticas que tendrá como fin orientar y apoyar al alumno en todo momento. Por otro lado, también tendrá asignado un tutor académico, cuya misión será la de coordinar y ayudar al alumno durante todo el proceso resolviendo dudas y facilitando todo aquello que pudiera necesitar. De este modo, el profesional estará acompañado en todo momento y podrá consultar las dudas que le surjan, tanto de índole práctica como académica.

**2. DURACIÓN:** el programa de prácticas tendrá una duración de tres semanas continuadas de formación práctica, distribuidas en jornadas de 8 horas y cinco días a la semana. Los días de asistencia y el horario serán responsabilidad del centro, informando al profesional debidamente y de forma previa, con suficiente tiempo de antelación para favorecer su organización.

**3. INASISTENCIA:** en caso de no presentarse el día del inicio de la Capacitación Práctica, el alumno perderá el derecho a la misma sin posibilidad de reembolso o cambio de fechas. La ausencia durante más de dos días a las prácticas sin causa justificada/médica, supondrá la renuncia de las prácticas y, por tanto, su finalización automática. Cualquier problema que aparezca durante el transcurso de la estancia se tendrá que informar debidamente y de forma urgente al tutor académico.

**4. CERTIFICACIÓN:** el alumno que supere la Capacitación Práctica recibirá un certificado que le acreditará la estancia en el centro en cuestión.

**5. RELACIÓN LABORAL:** la Capacitación Práctica no constituirá una relación laboral de ningún tipo.

**6. ESTUDIOS PREVIOS:** algunos centros podrán requerir certificado de estudios previos para la realización de la Capacitación Práctica. En estos casos, será necesario presentarlo al departamento de prácticas de TECH para que se pueda confirmar la asignación del centro elegido.

**7. NO INCLUYE:** la Capacitación Práctica no incluirá ningún elemento no descrito en las presentes condiciones. Por tanto, no incluye alojamiento, transporte hasta la ciudad donde se realicen las prácticas, visados o cualquier otra prestación no descrita.

No obstante, el alumno podrá consultar con su tutor académico cualquier duda o recomendación al respecto. Este le brindará toda la información que fuera necesaria para facilitarle los trámites.

# 07 Titulación

Este programa te permitirá obtener el título propio de **Capacitación Práctica en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** avalado por **TECH Global University**, la mayor Universidad digital del mundo.

**TECH Global University**, es una Universidad Oficial Europea reconocida públicamente por el Gobierno de Andorra (*boletín oficial*). Andorra forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) desde 2003. El EEES es una iniciativa promovida por la Unión Europea que tiene como objetivo organizar el marco formativo internacional y armonizar los sistemas de educación superior de los países miembros de este espacio. El proyecto promueve unos valores comunes, la implementación de herramientas conjuntas y fortaleciendo sus mecanismos de garantía de calidad para potenciar la colaboración y movilidad entre estudiantes, investigadores y académicos.

Este título propio de **TECH Global University**, es un programa europeo de formación continua y actualización profesional que garantiza la adquisición de las competencias en su área de conocimiento, confiriendo un alto valor curricular al estudiante que supere el programa.

Título: **Capacitación Práctica en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos**

Duración: **3 semanas**

Asistencia: **de lunes a viernes, turnos de 8 horas consecutivas**

Créditos: **4 ECTS**





Capacitación Práctica  
Dirección y Monitorización  
de Ensayos Clínicos

# Capacitación Práctica

## Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

