

# Curso Universitario Ensayos Clínicos





## Curso Universitario Ensayos Clínicos

- » Modalidad: online
- » Duración: 12 semanas
- » Titulación: TECH Global University
- » Acreditación: 12 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Acceso web: [www.techtitute.com/farmacia/curso-universitario/ensayos-clinicos](http://www.techtitute.com/farmacia/curso-universitario/ensayos-clinicos)

# Índice

01

Presentación

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Dirección del curso

---

*pág. 12*

04

Estructura y contenido

---

*pág. 16*

05

Metodología

---

*pág. 24*

06

Titulación

---

*pág. 32*

01

# Presentación

Los Ensayos Clínicos son la clave para descubrir nuevos fármacos que permitan mejorar la salud de las personas enfermas, o vacunas para prevenir a la sociedad sobre enfermedades desconocidas. La especialización en este campo es fundamental en el ámbito farmacéutico. Por ello, en TECH se ha diseñado este programa adaptado para favorecer el estudio y especialización de estos profesionales.





“

*Los Ensayos Clínicos son fundamentales para el desarrollo de nuevos medicamentos, por lo que los farmacéuticos encontrarán en este Curso Universitario el complemento perfecto para su especialización”*

El principal objetivo de este Curso Universitario es capacitar a los farmacéuticos en el ámbito de los Ensayos Clínicos. Así, una vez superada esta especialización, el alumno habrá adquirido los conocimientos y habilidades específicos que le permitirán participar en investigaciones farmacológicas, aportando todo su saber y alcanzando el éxito en su trabajo.

Para ello, en este programa educativo se abordan los conceptos esenciales para fundamentar la complejidad a nivel metodológico y semántico de los Ensayos Clínicos, estableciéndose las distintas categorías de este trabajo y dando una gran importancia a la investigación post-comercialización de los productos. También se pondrá el foco en las muestras de medicamentos en investigación y en la normativa vigente en la materia, con el objetivo de que todos los procedimientos se lleven a cabo cumpliendo las normas éticas, legales y de buena práctica clínica.

Para la elaboración de este Curso Universitario, TECH cuenta con un equipo de profesionales de alto nivel, que ofrecerá a sus alumnos toda la experiencia de su trabajo en el ámbito investigativo y docente. Todo esto convierte a este Curso Universitario en uno de los más actualizados y completos del mercado, y ofrece al farmacéutico una visión general de los Ensayos Clínicos, pero con casos especiales y particulares en los que estas investigaciones han resultado sumamente importantes y beneficiosas.

Además, al ser 100% online, el propio alumno decidirá desde dónde y cuándo estudiar, de tal manera que podrá compaginar su tiempo de estudio con su faceta laboral y su vida privada, y utilizando una novedosa metodología multimedia que le hará más comprensible la parte teórica de esta formación.

Este **Curso Universitario en Ensayos Clínicos** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Las características más destacadas del programa 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



*Amplía tus conocimientos a través de este Curso Universitario que te permitirá especializarte hasta conseguir la excelencia en este ámbito”*



“

*Este Curso Universitario es la mejor inversión que puedes hacer en la selección de un programa de actualización por dos motivos: además de poner al día tus conocimientos en Ensayos Clínicos, obtendrás una titulación avalada por TECH Global University”*

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 educación 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 profesional contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos en el campo de los Ensayos Clínicos y con gran experiencia.

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

*Este Curso Universitario 100% online te permitirá compaginar tus estudios con tu labor profesional a la vez que aumentas tus conocimientos en este ámbito.*



# 02 Objetivos

El Curso Universitario en Ensayos Clínicos está orientado a facilitar la actuación del profesional investigador con los avances más novedosos en el sector.





“

*Gracias a este Curso Universitario podrás especializarte en Ensayos Clínicos y conocer los últimos avances en la materia”*



## Objetivos generales

---

- ◆ Establecer la estructura básica de un ensayo clínico
- ◆ Fundamentar la diferencia entre distintos tipos de Ensayos Clínicos
- ◆ Compilar los documentos y procedimientos esenciales dentro de un ensayo clínico
- ◆ Desarrollar el circuito del medicamento de ensayo clínico desde el punto de vista del Servicio de Farmacia
- ◆ Analizar un ensayo clínico en el entorno de un Servicio de Urología
- ◆ Establecer las características específicas de los Ensayos Clínicos en niños y adolescentes

“

*Aprovecha la oportunidad y da el paso para ponerte al día en las últimas novedades en Ensayos Clínicos”*





## Objetivos específicos

---

- ◆ 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, etc.) en las que el equipo de farmacia está implicado
- ◆ Establecer los procedimientos y técnicas que conlleva la manipulación segura de muestras durante su preparación
- ◆ Analizar el desarrollo de un ensayo clínico a través de la visión y participación del farmacéutico hospitalario
- ◆ Compilar las características específicas de los Ensayos Clínicos en niños y adolescentes desde un punto de vista legal
- ◆ Detallar el asentimiento informado
- ◆ Conocer las diferencias fisiológicas entre los niños y los adultos

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 Ensayos Clínicos 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 N° 1 en dicha prueba selectiva
- Farmacéutico Interno Residente (F.I.R) del Servicio de Farmacia del Hospital "12 de Octubre". Madrid



## Profesores

### 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

### 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"

### 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

### D. Rojo Conejo, Pablo

- ◆ Especialista en Pediatría, con Subespecialidad en Infectología Pediátrica
- ◆ Responsable de la Sección de Infectología Pediátrica en el Hospital 12 de Octubre
- ◆ Miembro del equipo de coordinación de la Unidad de Ensayos Pediátricos
- ◆ Profesor Asociado de la Universidad Complutense

# 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 Curso Universitario contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado”*

## Módulo 1. Ensayos Clínicos (I)

- 1.1. Ensayos Clínicos. Conceptos fundamentales I
  - 1.1.1. Introducción
  - 1.1.2. Definición de ensayo clínico (EECC)
  - 1.1.3. Historia de los Ensayos Clínicos
  - 1.1.4. Investigación clínica
  - 1.1.5. Partes que intervienen en los EECC
  - 1.1.6. Conclusiones
- 1.2. Ensayos Clínicos. Conceptos fundamentales II
  - 1.2.1. Normas de buena práctica clínica
  - 1.2.2. Protocolo de ensayo clínico y anexos
  - 1.2.3. Evaluación farmacoeconómica
  - 1.2.4. Aspectos mejorables en los Ensayos Clínicos
- 1.3. Clasificación de los Ensayos Clínicos
  - 1.3.1. Ensayos Clínicos según su finalidad
  - 1.3.2. Ensayos Clínicos según el ámbito de la investigación
  - 1.3.3. Ensayos Clínicos según su metodología
  - 1.3.4. Grupos de tratamiento
  - 1.3.5. Enmascaramiento
  - 1.3.6. Asignación al tratamiento
- 1.4. Ensayos Clínicos en fase I
  - 1.4.1. Introducción
  - 1.4.2. Características del ensayo clínico en fase I
  - 1.4.3. Diseño de los Ensayos Clínicos en fase I
    - 1.4.3.1. Ensayos a dosis únicas
    - 1.4.3.2. Ensayos de dosis múltiples
    - 1.4.3.3. Estudios farmacodinámicos
    - 1.4.3.4. Estudios farmacocinéticos
    - 1.4.3.5. Ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia
  - 1.4.4. Unidades de fase I
  - 1.4.5. Conclusiones
- 1.5. Estudios postautorización. Tipos de diseño y procedimientos
  - 1.5.1. Concepto
  - 1.5.2. Justificación y objetivos
  - 1.5.3. Antecedentes







- 1.5.4. Clasificación según objetivos y diseño
  - 1.5.4.1. Seguridad
  - 1.5.4.2. Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)
  - 1.5.4.3. Estudios farmacoeconómicos
- 1.5.5. Procedimientos administrativos para los estudios postautorización de tipo observacional
- 1.5.6. Otras informaciones de interés
- 1.5.7. Conclusiones
- 1.6. EECC de equivalencia y no inferioridad (I)
  - 1.6.1. Ensayos Clínicos de equivalencia y de no inferioridad
    - 1.6.1.1. Introducción
    - 1.6.1.2. Justificación
    - 1.6.1.3. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia
    - 1.6.1.4. Concepto de equivalencia terapéutica y de no inferioridad
    - 1.6.1.5. Objetivos
    - 1.6.1.6. Aspectos estadísticos básicos
    - 1.6.1.7. Seguimiento intermedio de los datos
    - 1.6.1.8. Calidad de los ECA de equivalencia y de no inferioridad
    - 1.6.1.9. Aspectos éticos
    - 1.6.1.10. La postequivalencia
  - 1.6.2. Conclusiones
- 1.7. EECC de equivalencia y no inferioridad (II)
  - 1.7.1. Equivalencia terapéutica en la práctica clínica
    - 1.7.1.1. Nivel 1: ensayos directos entre 2 fármacos, con diseño de equivalencia o de no inferioridad
    - 1.7.1.2. Nivel 2: ensayos directos entre 2 fármacos, con diferencias estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica
    - 1.7.1.3. Nivel 3: ensayos no significativos estadísticamente
    - 1.7.1.4. Nivel 4: ensayos diferentes frente a un tercer denominador común
    - 1.7.1.5. Nivel 5: ensayos frente a comparadores diferentes y estudios observacionales
    - 1.7.1.6. Documentación de apoyo: revisiones, guías de práctica clínica, recomendaciones, opinión de expertos, juicio clínico
  - 1.7.2. Conclusiones
- 1.8. Orientaciones para la elaboración de un protocolo de ensayo clínico
  - 1.8.1. Resumen
  - 1.8.2. Índice
  - 1.8.3. Información general

- 1.8.4. Justificación
- 1.8.5. Hipótesis y objetivos del ensayo
- 1.8.6. Diseño del ensayo
- 1.8.7. Selección y retirada de sujetos
- 1.8.8. Tratamiento de los sujetos
- 1.8.9. Valoración de eficacia
- 1.8.10. Valoración de seguridad
  - 1.8.10.1. Acontecimientos adversos
  - 1.8.10.2. Manejo de los acontecimientos adversos
  - 1.8.10.3. Notificación de Acontecimientos adversos
- 1.8.11. Estadística
- 1.8.12. Aspectos éticos
- 1.8.13. Información y consentimiento
- 1.8.14. Financiación y seguros
- 1.8.15. Política de publicación
- 1.8.16. Conclusiones
- 1.9. Aspectos administrativos de los Ensayos Clínicos distintos al protocolo
  - 1.9.1. Documentación necesaria para el comienzo del ensayo
  - 1.9.2. Registros de identificación, reclutamiento y selección de los sujetos
  - 1.9.3. Documentos fuente
  - 1.9.4. Cuadernos de Recogida de Datos (CRD)
  - 1.9.5. Monitorización
  - 1.9.6. Conclusiones
- 1.10. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
  - 1.10.1. Definición
  - 1.10.2. Función
  - 1.10.3. Importancia y confidencialidad
  - 1.10.4. Tipos de cuadernos de recogida de datos
  - 1.10.5. Elaboración del cuaderno de recogida de datos
    - 1.10.5.1. Tipos de datos
    - 1.10.5.2. Orden
    - 1.10.5.3. Diseño gráfico
    - 1.10.5.4. Complimentación de los datos
    - 1.10.5.5. Recomendaciones
  - 1.10.6. Conclusiones

## Módulo 2. Ensayos Clínicos (II)

- 2.1. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (I)
  - 2.1.1. Fabricación/importación
  - 2.1.2. Adquisición
  - 2.1.3. Recepción
    - 2.1.3.1. Verificación del envío
    - 2.1.3.2. Comprobación del etiquetado
    - 2.1.3.3. Confirmación del envío
    - 2.1.3.4. Registro de entrada
  - 2.1.4. Custodia/almacenamiento
    - 2.1.4.1. Control de caducidades
    - 2.1.4.2. Reetiquetado
    - 2.1.4.3. Control de temperaturas
  - 2.1.5. Prescripción-solicitud de muestras
  - 2.1.6. Validación de la prescripción médica
  - 2.1.7. Dispensación
    - 2.1.7.1. Procedimiento de dispensación
    - 2.1.7.2. Comprobación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad
    - 2.1.7.3. Acto de dispensación
    - 2.1.7.4. Registro de salida
- 2.2. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. Gestión de muestras (II)
  - 2.2.1. Preparación/acondicionamiento
    - 2.2.1.1. Introducción
    - 2.2.1.2. Normativa actual de la legislación vigente
    - 2.2.1.3. Vías de exposición y protección del manipulador
    - 2.2.1.4. Unidad centralizada de preparación
    - 2.2.1.5. Instalaciones
    - 2.2.1.6. Equipos de protección individual
    - 2.2.1.7. Sistemas cerrados y dispositivos para la manipulación
    - 2.2.1.8. Aspectos técnicos de la preparación
    - 2.2.1.9. Normas de limpieza
    - 2.2.1.10. Tratamiento de residuos en la zona de preparación
    - 2.2.1.11. Actuación en caso de derrame y/o exposición accidental



- 2.2.2. Contabilidad/inventario
- 2.2.3. Devolución/destrucción
- 2.2.4. Informes y estadísticas
- 2.3. Implicación del servicio de farmacia en la realización de Ensayos Clínicos. La figura del farmacéutico
  - 2.3.1. Gestor de visitas
    - 2.3.1.1. Visita de preselección
    - 2.3.1.2. Visita de inicio
    - 2.3.1.3. Visita de monitorización
    - 2.3.1.4. Auditorias e inspecciones
    - 2.3.1.5. Visita de cierre
    - 2.3.1.6. Archivo
  - 2.3.2. Miembro del Comité ético
  - 2.3.3. Actividad clínico-investigadora
  - 2.3.4. Actividad docente
  - 2.3.5. Auditor de procesos
    - 2.3.5.1. Situación de los SFH y las unidades de EC en España
  - 2.3.6. Complejidad de los EC
  - 2.3.7. EC como sostenibilidad del sistema sanitario
- 2.4. Ensayos Clínicos en el servicio de urología hospitalaria (I)
  - 2.4.1. Principios básicos de patología urológica relacionados con Ensayos Clínicos
    - 2.4.1.1. Patología urológica no oncológica
      - 2.4.1.1.1. Hipertrofia benigna de próstata
      - 2.4.1.1.2. Infección urinaria
      - 2.4.1.1.3. Disfunción eréctil
      - 2.4.1.1.4. Hipogonadismos
    - 2.4.1.2. Patología urológica oncológica
      - 2.4.1.2.1. Tumores vesicales
      - 2.4.1.2.2. Cáncer de próstata
  - 2.4.2. Antecedentes y fundamento del ensayo clínico en urología
    - 2.4.2.1. Fundamento
    - 2.4.2.2. Antecedentes
    - 2.4.2.3. Fundamento del placebo
    - 2.4.2.4. Nombre y mecanismo de acción del producto de investigación
    - 2.4.2.5. Conclusiones de estudios previos en seres humanos
  - 2.4.2.6. Beneficios y riesgos de la medicación en estudio
    - 2.4.2.6.1. Posología y administración
    - 2.4.2.6.2. Pautas de manejo de la medicación en el hogar
    - 2.4.2.6.3. Sobredosificación/infradosificación
  - 2.4.2.7. Doble ciego/estudio abierto
- 2.4.3. Objetivos y criterios de valoración del estudio
  - 2.4.3.1. Objetivos del estudio
    - 2.4.3.1.1. Objetivo de seguridad
    - 2.4.3.1.2. Objetivos exploratorios
  - 2.4.3.2. Criterios de valoración del estudio
    - 2.4.3.2.1. Criterios de valoración de eficacia principales
    - 2.4.3.2.2. Criterios de valoración de eficacia secundarios
- 2.4.4. Plan de investigación
- 2.4.5. Preselección candidatos a ensayo clínico
- 2.4.6. Procedimientos del estudio por periodo
- 2.5. Ensayos Clínicos en el servicio de urología (II)
  - 2.5.1. Retención de pacientes
    - 2.5.1.1. Visitas de seguimiento postratamiento
    - 2.5.1.2. Visitas de seguimiento a largo plazo
  - 2.5.2. Evaluaciones de seguridad
    - 2.5.2.1. Manejo de efectos adversos
    - 2.5.2.2. Manejo de SAES
    - 2.5.2.3. Desenmascaramiento de emergencia del tratamiento asignado
  - 2.5.3. Administración del estudio
    - 2.5.3.1. Toxicidades limitantes de dosis
    - 2.5.3.2. Interrupción del tratamiento
  - 2.5.4. Obligaciones del investigador
    - 2.5.4.1. Cumplimiento normativo y ética
    - 2.5.4.2. Consentimiento informado
  - 2.5.5. Control y cumplimiento de calidad
    - 2.5.5.1. Autorización de la información protegida de salud del sujeto
    - 2.5.5.2. Retención de registros y archivos del estudio
    - 2.5.5.3. Cuaderno de recogida de datos
    - 2.5.5.4. Enmiendas al protocolo
  - 2.5.6. Conclusiones

- 2.6. Aprobación de un ensayo clínico al servicio de urología. Pasos a seguir. Conclusión del ensayo
  - 2.6.1. *Feasibility*
  - 2.6.2. Visita de preselección
    - 2.6.2.1. Papel del investigador principal
    - 2.6.2.2. Logística y recursos hospitalarios
  - 2.6.3. Documentación
  - 2.6.4. Visita de inicio
  - 2.6.5. Documento fuente
    - 2.6.5.1. Historia clínica del paciente
    - 2.6.5.2. Informes hospitalarios
  - 2.6.6. *Vendors*
    - 2.6.6.1. IWRS
    - 2.6.6.2. eCRF
    - 2.6.6.3. Imágenes
    - 2.6.6.4. SUSARs
    - 2.6.6.5. Contabilidad
  - 2.6.7. Entrenamiento
  - 2.6.8. Delegación de funciones
  - 2.6.9. Visita a otros servicios implicados
  - 2.6.10. Cierre del ensayo
- 2.7. Generalidades sobre los Ensayos Clínicos en niños y adolescentes
  - 2.7.1. Historia de los Ensayos Clínicos en niños
  - 2.7.2. El asentimiento informado
- 2.8. El ensayo clínico en el adolescente
  - 2.8.1. Ensayos Clínicos en adolescentes. Características prácticas
  - 2.8.2. Nuevas aproximaciones a los ensayos en adolescentes
- 2.9. El ensayo clínico en el niño
  - 2.9.1. Características fisiológicas específicas del niño
  - 2.9.2. Ensayos Clínicos en el niño
- 2.10. El ensayo clínico en el neonato
  - 2.10.1. Características fisiológicas específicas del neonato
  - 2.10.2. Ensayos Clínicos en el neonato





“

*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 tomaran 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.

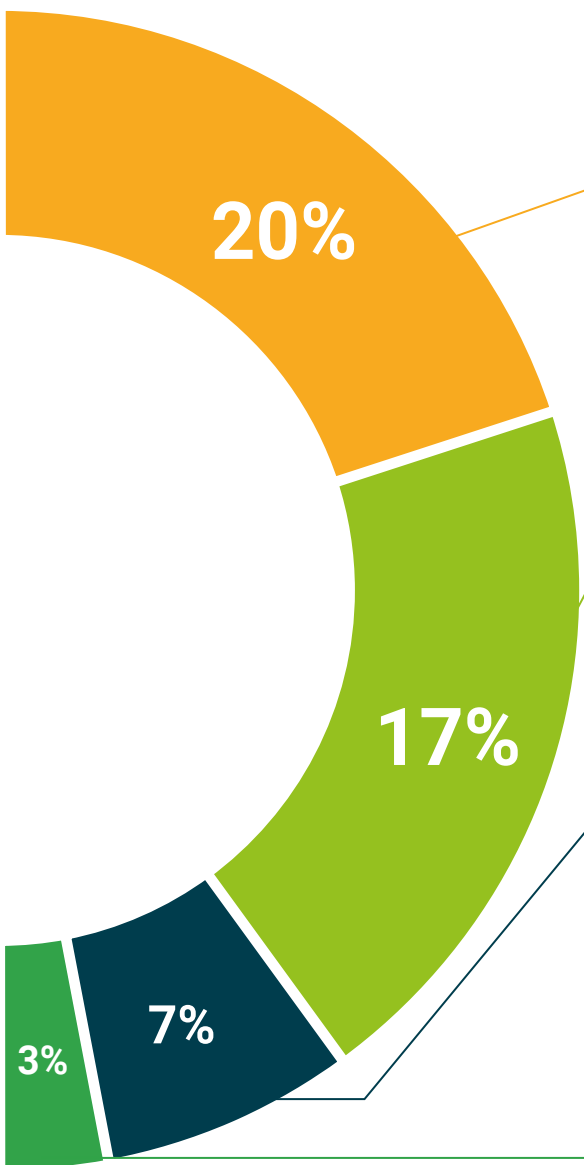
Este sistema educativo exclusivo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### 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 Curso Universitario en Ensayos Clínicos garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Curso Universitario expedido por TECH Global University.





“

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

Este programa te permitirá obtener el título propio de **Curso Universitario en 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: **Curso Universitario en Ensayos Clínicos**

ECTS: **12**

N.º Horas Oficiales: **300 h.**



salud futuro  
confianza personas  
educación información tutores  
garantía acreditación enseñanza  
instituciones tecnología aprendizaje  
comunidad compromiso  
atención personalizada innovación  
conocimiento presente calidad  
desarrollo web formación  
aula virtual idiomas

**tech** global  
university

## Curso Universitario Ensayos Clínicos

- » Modalidad: online
- » Duración: 12 semanas
- » Titulación: TECH Global University
- » Acreditación: 12 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

# Curso Universitario Ensayos Clínicos

