

# Curso Universitario Monitorización de Ensayos Clínicos

Avalado por la NBA





## Curso Universitario Monitorización de 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/monitorizacion-ensayos-clinicos](http://www.techtitute.com/farmacia/curso-universitario/monitorizacion-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

Este programa ofrece a los farmacéuticos una visión global del proceso de monitorización de ensayos clínicos, por lo que el profesional podrá aprender unos conocimientos específicos que le servirán de guía para la realización de este trabajo, logrando su especialización y, por tanto, mejorando sus oportunidades laborales en un campo en constante crecimiento como es la investigación.



“

*Contar con profesionales especializados en el ámbito de la Monitorización de Ensayos Clínicos es imprescindible para lograr resultados positivos”*

El Curso Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos ha sido diseñado con el objetivo de capacitar a los profesionales en este importante ámbito de la investigación, ya que, si no se lleva a cabo este proceso de manera correcta, no se podrá determinar la validez o no de los resultados.

Gracias a esta especialización, el alumno conocerá en profundidad el protocolo a partir del cual se desarrolla todo el ensayo clínico, así como el desarrollo del *monitoring*, estableciendo las desviaciones de protocolo más comunes y concretando soluciones para casos determinados.

También se analizarán aspectos de relevancia como la visita de seguimiento y la visita de cierre, documentos esenciales y documentos fuente, o cómo trabajar, en la práctica diaria, el uso de cuadernos de recogida de datos, entre otros aspectos.

En definitiva, se presenta una visión global del proceso de monitorización, por lo que el farmacéutico podrá aumentar sus habilidades y capacidades en este ámbito, de tal manera que sea capaz de participar en este tipo de investigaciones aportando todo su valor como profesional. Además, este Curso Universitario cuenta con la ventaja de desarrollarse en un formato 100% online, por lo que serán los propios alumnos quienes distribuyan su tiempo de estudio como deseen, pudiendo compaginarlo con el resto de sus obligaciones diarias.

Este **Curso Universitario en Monitorización de Ensayos Clínicos** contiene el programa educativo más completo y actualizado del mercado. Las características más destacadas son:

- ◆ El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en monitorización de 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 monitorización de ensayos clínicos
- ◆ Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- ◆ Su especial hincapié en metodologías innovadoras en monitorización de 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 Monitorización de Ensayos Clínicos, obtendrás una titulación por la principal universidad online en español: TECH”*

Incluye en su cuadro docente a profesionales pertenecientes al ámbito de la Sanidad, que vierten en esta especialización la experiencia de su trabajo, además de reconocidos especialistas de sociedades de referencia y universidades de prestigio.

Su contenido multimedia, elaborado con la última tecnología educativa, permitirá al profesional un aprendizaje situado y contextual, es decir, un entorno simulado que proporcionará una especialización 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 la monitorización de ensayos clínicos y con gran experiencia.

*No dudes en realizar esta capacitación 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 Monitorización de 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 Monitorización de Ensayos Clínicos y conocer los últimos avances en la materia”*



## Objetivos generales

---

- ◆ Establecer los distintos roles que existen en la figura del promotor de un ensayo clínico, su función y la relación del mismo con el centro investigador
- ◆ Fundamentar el concepto de monitorización
- ◆ Analizar el contenido de un protocolo de investigación clínica y reconocer el compromiso que conlleva un buen cumplimiento del mismo
- ◆ Dominar las aptitudes necesarias para el desarrollo y gestión de proyectos
- ◆ Definir el proceso de Monitorización de un ensayo clínico, contando con la documentación, herramientas y guía necesaria para dicho rol, teniendo en cuenta las principales problemáticas que se pueden encontrar
- ◆ Presentar los últimos avances científicos actuales en las tareas de Monitor de ensayos clínicos, con unos conocimientos adaptados a las necesidades reales de las empresas del sector farmacéutico
- ◆ Presentar la amplia diversidad de tareas que se desarrollan para realizar un EC y lo que corresponde en cada momento del ensayo clínico
- ◆ Fundamentar los aspectos prácticos de la realización de un EC y el rol del monitor de un ensayo clínico





## Objetivos específicos

---

- ◆ Concretar tanto el perfil profesional del monitor como las capacidades que debe desarrollar para realizar el proceso de monitorización de un ensayo clínico
  - ◆ Establecer su responsabilidad en la selección del centro y en el inicio del estudio
  - ◆ Fundamentar la importancia del monitor a la hora de asegurar, durante el desarrollo del ensayo, el correcto cumplimiento de los procedimientos y actividades marcadas por el protocolo y las normas de buena práctica clínica
  - ◆ Generar conocimientos sobre los aspectos prácticos de las visitas previas al comienzo del ensayo clínico
  - ◆ Presentar las bases sobre la documentación esencial para la puesta en marcha del ensayo clínico en el centro
  - ◆ Capacitar al alumno para el correcto manejo de una visita de preselección e inicio en el centro investigador
  - ◆ Evaluar la implicación del Servicio de Farmacia Hospitalaria en el manejo, control y trazabilidad de la medicación del estudio
  - ◆ Fundamentar la importancia de mantener una buena comunicación entre los miembros del equipo implicados en el desarrollo de un ensayo clínico
  - ◆ Establecer los puntos básicos de una visita de seguimiento y de cierre
  - ◆ Desarrollar el *Monitoring Plan* y PNTs del monitor en cada momento del Ensayo Clínico
  - ◆ Presentar un cuaderno de recogida de datos y concretar cómo mantenerlo actualizado
  - ◆ Establecer el proceso de recogida de datos para evaluar la seguridad en un ensayo clínico. (AEs y SAEs)
- ◆ Reproducir la gestión de una visita de seguimiento
  - ◆ Analizar las desviaciones de protocolo más comunes
  - ◆ Establecer los documentos importantes para un ensayo clínico
  - ◆ Presentar la guía de un monitor de ensayo clínico (*Monitoring Plan*)
  - ◆ Presentar los cuadernos de recogida de datos
  - ◆ Desarrollar conocimientos teóricos importantes sobre las visitas de cierre
  - ◆ Establecer la documentación que hay que preparar para las visitas de cierres
  - ◆ Concretar los puntos a revisar en las visitas de cierre



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

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 Monitorización de 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



## Docentes

### Dña. Benito Zafra, Ana

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

### Dña. De Torres Pérez, Diana

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

### Dña. Onteniente Gomis, María del Mar

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

### Dra. Cano Armenteros Montserrat

- ◆ Máster propio de Ensayos Clínicos. Universidad de Sevilla
- ◆ Máster oficial de Investigación en Atención Primaria por la Universidad Miguel Hernández de Alicante para el Doctorado. Sobresaliente. Reconocimiento por la Universidad de Chicago
- ◆ Curso de Capacitación de Aptitud Pedagógica (CAP). Universidad de Alicante
- ◆ Licenciatura en Biología. Universidad de Alicante

04

# Estructura y contenido

La estructura de los contenidos ha sido diseñada por los mejores profesionales de la investigación y la salud, con una amplia trayectoria y reconocido prestigio en la profesión, avalado por el volumen de casos revisados, estudiados y diagnosticados, y con amplio dominio de las nuevas tecnologías.







“

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

## Módulo 1. Monitorización de Ensayos Clínicos (I)

- 1.1. El Promotor I
  - 1.1.1. Aspectos generales
  - 1.1.2. Responsabilidades del promotor
- 1.2. El promotor II
  - 1.2.1. Gestión de proyectos
  - 1.2.2. Investigación no comercial
- 1.3. El protocolo
  - 1.3.1. Definición y contenido
  - 1.3.2. Cumplimiento del protocolo
- 1.4. La monitorización
  - 1.4.1. Introducción
  - 1.4.2. Definición
  - 1.4.3. Objetivos de la monitorización
  - 1.4.4. Tipos de monitorización: tradicional y basada en el riesgo
- 1.5. El monitor I
  - 1.5.1. ¿Quién puede ser monitor?
  - 1.5.2. CRO: Clinical Research Organization
  - 1.5.3. Plan de monitorización
- 1.6. El Monitor II
  - 1.6.1. Responsabilidades del monitor
  - 1.6.2. Verificación de documentos fuente: SDV
  - 1.6.3. Informe del monitor y carta de seguimiento
- 1.7. Visita de selección
  - 1.7.1. Selección del investigador
  - 1.7.2. Aspectos a tener en cuenta
  - 1.7.3. Idoneidad de las instalaciones
  - 1.7.4. Visita a otros servicios del hospital
  - 1.7.5. Deficiencias en las instalaciones y personal del estudio
- 1.8. *Start Up* en un centro de investigación clínica
  - 1.8.1. Definición y funcionalidad
  - 1.8.2. Documentos esenciales del inicio del ensayo



- 1.9. Visita de Inicio
  - 1.9.1. Objetivo
  - 1.9.2. Preparación de la visita de inicio
  - 1.9.3. Archivo del investigador
  - 1.9.4. *Investigator Meeting*
- 1.10. Visita de inicio en Farmacia Hospitalaria
  - 1.10.1. Objetivo
  - 1.10.2. Manejo de la medicación del estudio
  - 1.10.3. Control de la temperatura
  - 1.10.4. Procedimiento general ante una desviación

## Módulo 2. Monitorización de Ensayos Clínicos (II)

- 2.1. Visita de seguimiento
  - 2.1.1. Preparación
    - 2.1.1.1. Carta de confirmación de la visita
    - 2.1.1.2. Preparación
  - 2.1.2. Desarrollo en el centro
    - 2.1.2.1. Revisión de documentación
    - 2.1.2.2. SAEs
    - 2.1.2.3. Criterios de inclusión y exclusión
    - 2.1.2.4. Cotejar
  - 2.1.3. Entrenamiento de equipo investigador
    - 2.1.3.1. Seguimiento
      - 2.1.3.1.1. Realización de informe de monitorización
      - 2.1.3.1.2. Seguimiento de *issues*
      - 2.1.3.1.3. Soporte al equipo
      - 2.1.3.1.4. Carta de seguimiento

- 2.1.3.2. Temperatura
    - 2.1.3.2.1. Medicación suficiente
    - 2.1.3.2.2. Recepción
    - 2.1.3.2.3. Caducidad
    - 2.1.3.2.4. Dispensaciones
    - 2.1.3.2.5. Acondicionamiento
    - 2.1.3.2.6. Devoluciones
    - 2.1.3.2.7. Almacenaje
    - 2.1.3.2.8. Documentación
  - 2.1.3.3. Muestras
    - 2.1.3.3.1. Local y central
    - 2.1.3.3.2. Tipos
    - 2.1.3.3.3. Registro de temperaturas
    - 2.1.3.3.4. Certificado de calibración/mantenimiento
  - 2.1.3.4. Reunión con el equipo investigador
    - 2.1.3.4.1. Firma de documentación pendiente
    - 2.1.3.4.2. Discusión de hallazgos
    - 2.1.3.4.3. Re-entrenamiento
    - 2.1.3.4.4. Medidas correctivas
  - 2.1.3.5. Revisión de ISF (*Investigator Site File*)
    - 2.1.3.5.1. CI y protocolos nuevos
    - 2.1.3.5.2. Nuevas aprobaciones del comité ético y la AEMPS
    - 2.1.3.5.3. LOGs
    - 2.1.3.5.4. Carta de visita
    - 2.1.3.5.5. Documentación nueva
  - 2.1.3.6. SUSARs
    - 2.1.3.6.1. Concepto
    - 2.1.3.6.2. Revisión por PI
  - 2.1.3.7. Cuaderno electrónico
- 2.2. Visita de cierre o *Close-Out Visit*
    - 2.2.1. Definición
      - 2.2.1.1. Definición
      - 2.2.1.2. Motivos visitas de cierre
        - 2.2.1.2.1. Finalización del ensayo Clínico
        - 2.2.1.2.2. No cumplir con el protocolo
        - 2.2.1.2.3. No cumplir las buenas prácticas clínicas
        - 2.2.1.2.4. A petición del investigador
        - 2.2.1.2.5. Bajo reclutamiento
    - 2.2.1.3. Procedimientos y responsabilidades
      - 2.2.1.3.1. Antes de la visita de cierre
      - 2.2.1.3.2. Durante la visita de cierre
      - 2.2.1.3.3. Después de la visita de cierre
    - 2.2.1.4. Visita de cierre de farmacia
    - 2.2.1.5. Informe final
    - 2.2.1.6. Conclusiones
- 2.3. Gestión de "queries", cortes de bases de datos
  - 2.3.1. Definición
  - 2.3.2. Normas de las "Queries"
  - 2.3.3. ¿Cómo se generan las "queries"?
    - 2.3.3.1. De forma automática
    - 2.3.3.2. Por el monitor
    - 2.3.3.3. Por un revisor externo
  - 2.3.4. ¿Cuándo se generan las "Queries"?
    - 2.3.4.1. Después de una visita de monitorización
    - 2.3.4.2. Próximas al cierre de una base de datos
  - 2.3.5. Estados de una "Query"
    - 2.3.5.1. Abierta
    - 2.3.5.2. Pendiente de revisión
    - 2.3.5.3. Cerrada
  - 2.3.6. Cortes de bases de datos
    - 2.3.6.1. Errores más frecuentes de los CRD
  - 2.3.7. Conclusiones
- 2.4. Gestión de AE y notificación SAE

- 2.4.1. Definiciones
  - 2.4.1.1. Acontecimiento adverso. “Adverse Event” (AA o AE)
  - 2.4.1.2. Reacción Adversa. (RA)
  - 2.4.1.3. Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave (AAG ó RAG) “Serious Adverse Event” (SAE)
  - 2.4.1.4. Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI). SUSAR
- 2.4.2. Datos a recoger por el investigador
- 2.4.3. Recogida y evaluación de los datos de seguridad obtenidos en el ensayo clínico
  - 2.4.3.1. Descripción
  - 2.4.3.2. Fechas
  - 2.4.3.3. Desenlace
  - 2.4.3.4. Intensidad
  - 2.4.3.5. Medidas tomadas
  - 2.4.3.6. Relación de causalidad
  - 2.4.3.7. Preguntas básicas
    - 2.4.3.7.1. ¿Quién notifica?, ¿Qué se notifica?, ¿A quién se notifica?, ¿Cómo se notifica?, ¿Cuándo se notifica?
- 2.4.4. Procedimientos para la comunicación de AA/RA con medicamentos en investigación
  - 2.4.4.1. Notificación expeditiva de casos individuales
  - 2.4.4.2. Informes periódicos de seguridad
  - 2.4.4.3. Informes de seguridad “ad hoc”
  - 2.4.4.4. Informes Anuales
- 2.4.5. Eventos de especial interés
- 2.4.6. Conclusiones
- 2.5. Planes Normalizados de Trabajo del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures* (SOP)
  - 2.5.1. Definición y objetivos
  - 2.5.2. Escribir una SOP
    - 2.5.2.1. Procedimiento
    - 2.5.2.2. Formato
    - 2.5.2.3. Implementación
    - 2.5.2.4. Revisión.
  - 2.5.3. PNT *Feasibility* y visita de selección (*Site Qualification Visit*)
    - 2.5.3.1 Procedimientos.
  - 2.5.4. PNT visita inicio
    - 2.5.4.1. Procedimientos previos a la visita de inicio
    - 2.5.4.2. Procedimientos durante la visita de inicio
    - 2.5.4.3. Procedimientos de seguimiento de la visita de inicio
  - 2.5.5. PNT visita monitorización
    - 2.5.5.1. Procedimientos previos a la visita de monitorización
    - 2.5.5.2. Procedimientos durante la visita de monitorización
    - 2.5.5.3. Carta de seguimiento
  - 2.5.6. PNT visita de cierre
    - 2.5.6.1. Preparar la visita de cierre
    - 2.5.6.2. Gestionar la visita de cierre
    - 2.5.6.3. Seguimiento después de una visita de cierre
  - 2.5.7. Conclusiones
- 2.6 Garantía de calidad. Auditorías e inspecciones
  - 2.6.1. Definición
  - 2.6.2. Marco legal
  - 2.6.3. Tipos de auditorías
    - 2.6.3.1. Auditorías internas
    - 2.6.3.2. Auditorías externas o inspecciones
  - 2.6.4. Como preparar una auditoria
  - 2.6.5. Principales hallazgos o *Findings*
  - 2.6.6. Conclusiones
- 2.7 Desviaciones de protocolo
  - 2.7.1. Criterios
    - 2.7.1.1. Incumplimiento de criterios de inclusión
    - 2.7.1.2. Cumplimiento de criterios de exclusión
  - 2.7.2. Deficiencias de ICF
    - 2.7.2.1. Firmas correctas en documentos (CI, LOG)
    - 2.7.2.2. Fechas correctas
    - 2.7.2.3. Documentación correcta
    - 2.7.2.4. Almacenamiento correcto
    - 2.7.2.5. Versión correcta

- 2.7.3. Visitas fuera de ventana
- 2.7.4. Documentación pobre o errónea
- 2.7.5. Los 5 correctos
  - 2.7.5.1. Paciente correcto
  - 2.7.5.2. Medicamento correcto
  - 2.7.5.3. Tiempo correcto
  - 2.7.5.4. Dosis correcta
  - 2.7.5.5. Ruta correcta
- 2.7.6. Muestras y parámetros perdidos
  - 2.7.6.1. Muestras perdidas
  - 2.7.6.2. Parámetro no realizado
  - 2.7.6.3. Muestra no enviada a tiempo
  - 2.7.6.4. Hora de la toma de la muestra
  - 2.7.6.6 Solicitud de kits fuera de tiempo
- 2.7.7. Privacidad de información
  - 2.7.7.1. Seguridad de la información
  - 2.7.7.2. Seguridad de informes
  - 2.7.7.3. Seguridad de fotos
- 2.7.8. Desviaciones de temperatura
  - 2.7.8.1. Registrar
  - 2.7.8.2. Informar
  - 2.7.8.3. Actuar
- 2.7.9. Abrir ciego en mal momento
- 2.7.10. Disponibilidad de IP
  - 2.7.10.1. No actualizado en IVRS
  - 2.7.10.2. No enviados a tiempo
  - 2.7.10.3. No registrado a tiempo
  - 2.7.10.4. Stock roto
- 2.7.11. Medicación prohibida
- 2.7.12. Key y Non-Key





- 2.8. Documentos fuente y esenciales
  - 2.8.1. Características
  - 2.8.2. Ubicación de documento fuente
  - 2.8.3. Acceso a documento fuente
  - 2.8.4. Tipo de documento fuente
  - 2.8.5. Cómo corregir un documento fuente
  - 2.8.6. Tiempo de conservación de documento fuente
  - 2.8.7. Componentes principales de historia clínica
  - 2.8.8. Manual del investigador (IB)
- 2.9. *Monitoring Plan*
  - 2.9.1. Visitas
  - 2.9.2. Frecuencia
  - 2.9.3. Organización
  - 2.9.4. Confirmación
  - 2.9.5. Categorización de *Site Issues*
  - 2.9.6. Comunicación con los investigadores
  - 2.9.7. Entrenamiento de equipo investigador
  - 2.9.8. Trial master file
  - 2.9.9. Documentos de referencia
  - 2.9.10. Revisión remota de cuadernos electrónico
  - 2.9.11. *Data Privacy*
  - 2.9.12. Actividades de gestión en el centro
- 2.10. Cuaderno de recogida de datos
  - 2.10.1. Concepto e historia
  - 2.10.2. Cumplimiento de timelines
  - 2.10.3. Validación de datos
  - 2.10.4. Gestión de inconsistencias de datos o “queries”
  - 2.10.5. Exportación de datos
  - 2.10.6. Seguridad y roles
  - 2.10.7. Trazabilidad y logs
  - 2.10.8. Generación de informes
  - 2.10.9. Notificaciones y alertas
  - 2.10.10. Cuaderno electrónico vs Cuaderno en papel

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***.







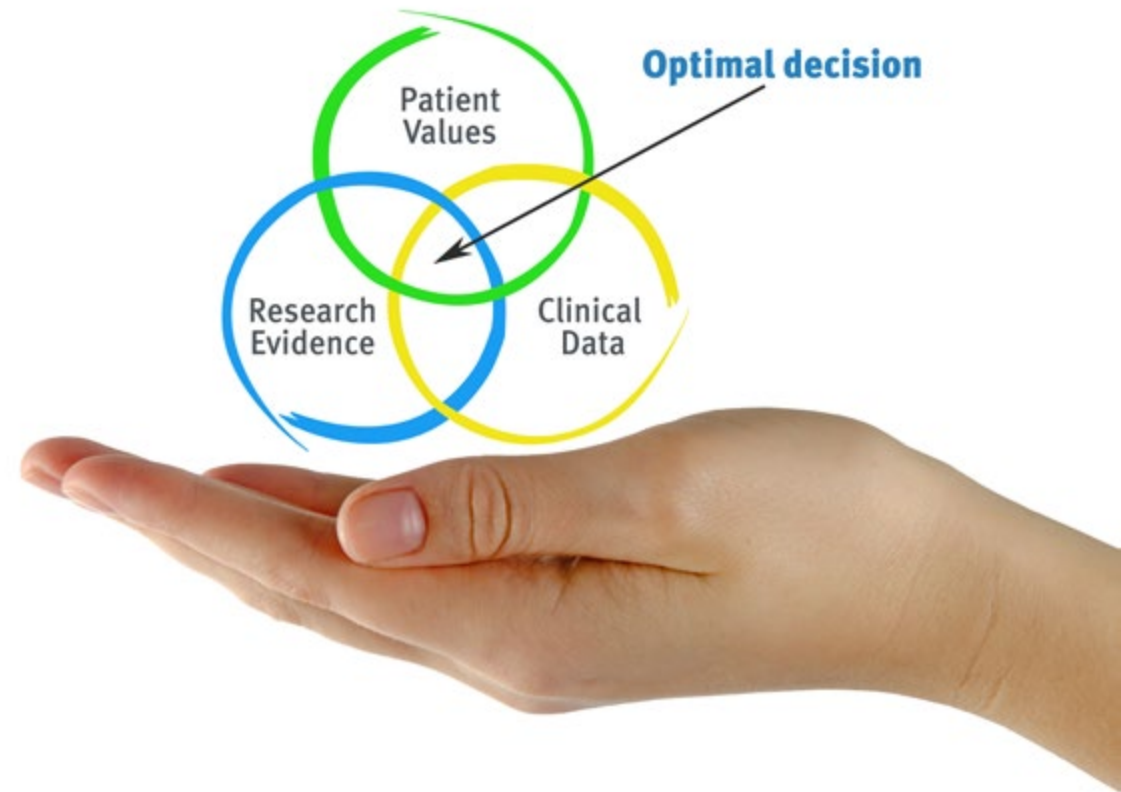
“

*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 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

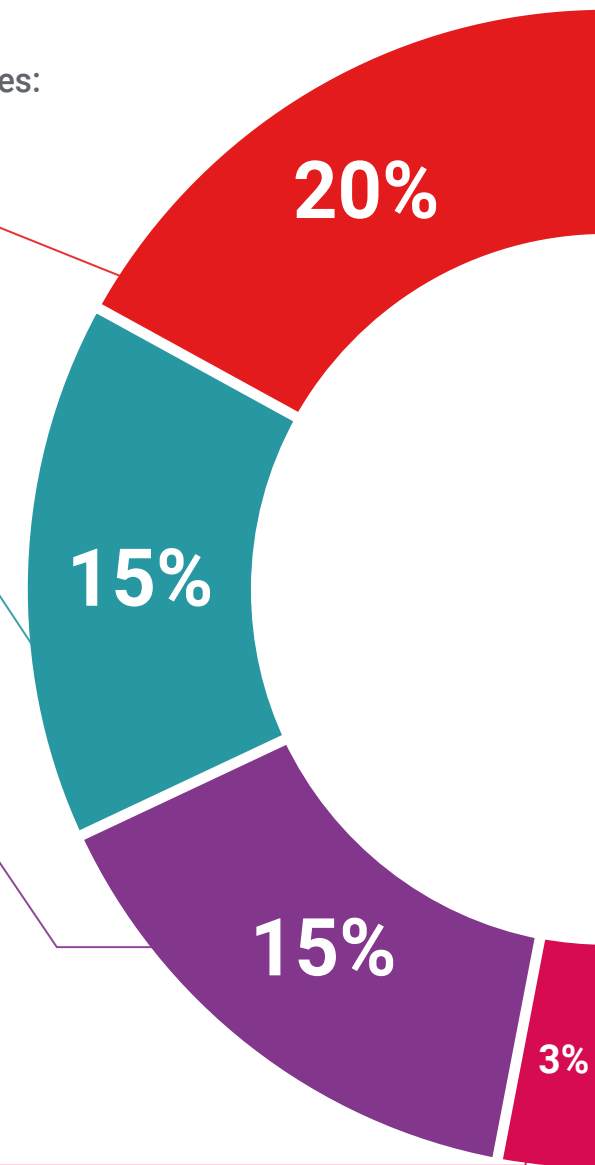
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

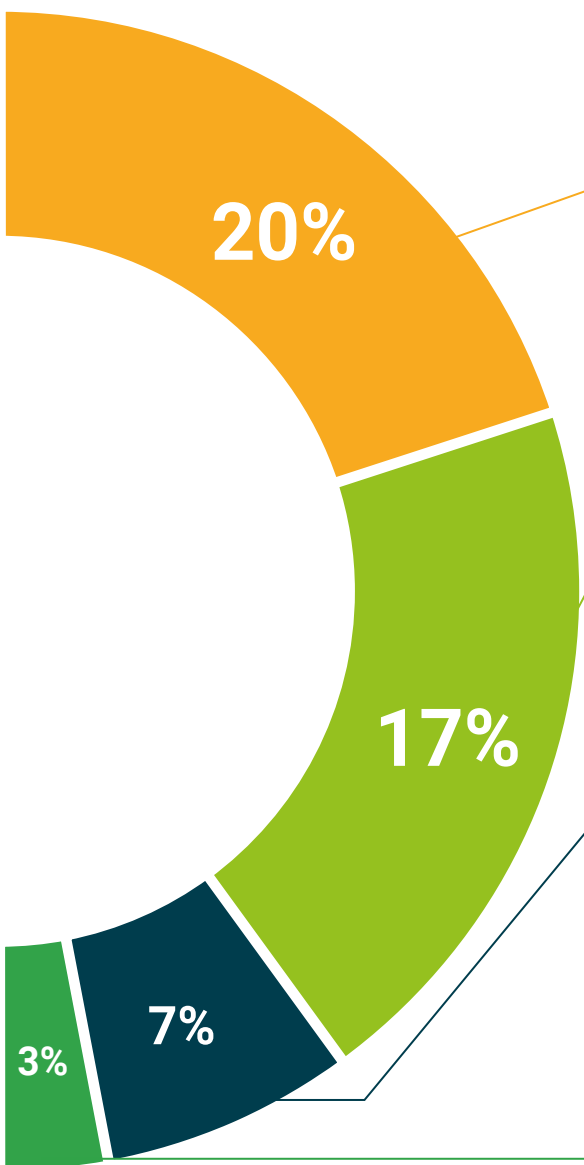
Este sistema educativo exclusivo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### 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 Curso Universitario en Monitorización de 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 capacitación y recibe tu titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”*

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

ECTS: **12**

N.º Horas Oficiales: **300 h.**





## Curso Universitario Monitorización de Ensayos Clínicos

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

# Curso Universitario

## Monitorización de Ensayos Clínicos

Avalado por la NBA

