

Capacitación Práctica

Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos





tech
universidad

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. 14

07

Titulación

pág. 16

01 Introducción

Cada año, y debido al aumento de la investigación en este campo, se realizan miles de ensayos para probar la eficacia y seguridad de productos, sustancias, medicamentos y técnicas diagnósticas o terapéuticas. Esta área es, por tanto, una posibilidad de crecimiento para todos aquellos que se especialicen en ella. Por eso, TECH pone a disposición del profesional médico este programa práctico con el que podrá actualizar sus conocimientos, a partir una estancia intensiva de 3 semanas de duración en un centro de referencia, donde, además, contará con el acompañamiento de un equipo experto en la disciplina. Se trata de toda una oportunidad para poder realizar una puesta al día en un sector en auge y con las garantías académicas de una institución a la vanguardia académica.

“

En este programa 100% práctico podrás conocer, en un entorno profesional real, las últimas novedades en el desarrollo y monitorización de ensayos clínicos”





La investigación clínica ha sido señalada como uno de los elementos más importantes para el presente y el futuro de las sociedades de todo el mundo. Sin ella no podrían combatirse numerosas patologías prevalentes como cánceres, infecciones bacterianas y víricas, así como afecciones de todas las especialidades médicas. Por ello, los Ensayos Clínicos han ido posicionándose como una de las áreas sanitarias más destacadas e influyentes, al ofrecer soluciones a problemas de salud de alcance global.

La Capacitación Práctica en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos nace con el objetivo de dar respuesta a las continuas necesidades del sector por recibir profesionales cualificados para realizar pruebas sobre productos, sustancias, medicamentos y técnicas diagnósticas o terapéuticas. Todo ello, sustentado por el aumento de la inversión en investigación dentro del ámbito sanitario para mejorar la calidad de vida de los pacientes que ocasiona un número mayor de vacantes profesionales en este ámbito. De ahí la importancia de ampliar los conocimientos en todas las áreas investigativas.

Este programa se estructura a través de una estancia práctica en un centro de referencia a nivel internacional donde el médico podrá adentrarse en el desarrollo investigativo junto a profesionales en activo con experiencia en ensayos clínico de rigor y alta efectividad. Así, durante las 3 semanas de duración del programa práctico, tendrá acceso a la mejor información del mercado que desarrolla todos los aspectos relevantes sobre los estudios clínicos en el entorno sanitario en las diferentes especialidades médicas, con casos prácticos reales que tienen lugar el en día a día de la profesión.

02

¿Por qué cursar esta Capacitación Práctica?

Para lograr una adecuada puesta al día de los procedimientos y protocolos necesarios para lanzar y dirigir un ensayo clínico no basta con acceder a un aprendizaje meramente teórico. Los postulados pedagógicos tradicionales se centran en la lectura de manuales, obviando la importancia de la práctica en un área tan importante como las investigaciones clínicas. Por ello, TECH ha diseñado este producto académico cuya orientación es completamente práctica y activa, permitiendo al profesional desenvolverse de forma intensiva en un centro de gran prestigio en la disciplina, donde además contará con el apoyo de grandes expertos que le orientarán durante las 3 semanas que dura la estancia.

“

TECH es la única institución con la que podrás realizar unas prácticas en el ámbito de los ensayos clínicos en un entorno 100% real, acompañado de especialistas de gran prestigio en esta área sanitaria”

1. Actualizarse a partir de la última tecnología disponible

Una de las cuestiones más importantes a la hora de actualizarse en el desarrollo y monitorización de ensayos clínicos es el equipamiento disponible. TECH ha tenido en cuenta esta circunstancia, y ofrece unas prácticas en centros de gran prestigio que cuentan con la última tecnología disponible para asegurar que el alumno se pone al día a partir de los procedimientos más novedosos.

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

A lo largo de la estancia intensiva de 3 semanas que disfrutará el alumno, estará acompañado de grandes expertos que se asegurarán de que obtenga una experiencia de aprendizaje de primera categoría. Asimismo, contará con un tutor designado de forma específica, que velará por el adecuado desarrollo de esta Capacitación Práctica, guiándole por todo el proceso y transmitiéndole todo lo necesario para trabajar conforme a las últimas novedades en ensayos clínicos.

3. Adentrarse en entornos clínicos de primera

Los centros disponibles para llevar a cabo las prácticas tienen un gran prestigio internacional, lo que permitirá al profesional conocer nuevos métodos de trabajo en el área de los ensayos clínicos. Además, podrá observar día a día el funcionamiento de una institución exigente y rigurosa, de la que podrá obtener un gran bagaje que aplicará, más tarde, en su propio trabajo cotidiano.



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

El enfoque de este programa es eminentemente práctico, y todo su desarrollo está orientado a permitir al alumno aplicar en su propio entorno laboral las últimas técnicas y protocolos en ensayos clínicos. Así, una vez finalice las prácticas, podrá integrar los postulados más novedosos y avanzados en su labor profesional diaria.

5. Expandir las fronteras del conocimiento

Este programa no solo ofrece una garantía de actualización inmediata, sino que la envergadura internacional de sus centros ofrece al alumno un panorama prestigioso y global en el que poder establecer contactos. Así, TECH acercará al profesional a entornos de alto nivel en los que podrá trabajar, codo con codo, con los mejores especialistas en la disciplina.

“

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

03

Objetivos

Esta Capacitación Práctica nace con el objetivo de otorgar al profesional de la Medicina los conocimientos para dirigir, realizar y monitorear un Ensayo Clínico que pruebe la efectividad y seguridad de un determinado fármaco o producto sanitario. Para cumplir con esta meta, se ha creado esta estancia práctica en un centro de prestigio en este campo, con la que no solo se actualizará los conocimientos para ejercer en esta área, sino que también, el profesional tendrá acceso a un equipo científico de última generación.



Objetivos generales

- Actualizar los procesos y protocolos de desarrollo y monitorización de Ensayos Clínicos
- Integrar en el trabajo diario las mejores técnicas de coordinación para obtener los resultados óptimos en una investigación
- Entender la importancia del paciente en el proceso del Ensayo Clínico, asegurando su bienestar





Objetivos específicos

- ♦ 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
- ♦ 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 los principios éticos universales
- ♦ Definir la legislación vigente en materia de investigación con medicamentos y productos sanitarios en general y aquella que regula los ensayos clínicos en particular
- ♦ Compilar los derechos y deberes de los diferentes implicados en Ensayos Clínicos
- ♦ 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



TECH te da la oportunidad de conocer de primera mano, en un centro de prestigio, los últimos avances científicos en el desarrollo de nuevos medicamentos”

04

Planificación de la enseñanza

La Capacitación Práctica de este programa en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos está conformada por una estancia práctica en un centro de prestigio, de 3 semanas de duración, de lunes a viernes con jornadas de 8 horas consecutivas de educación práctica al lado de un especialista adjunto. Esta estancia permitirá al profesional adentrarse en espacio de investigación y Ensayo Clínico de la mano de especialistas con dilatada experiencia en este ámbito.

En esta propuesta de capacitación, de carácter completamente práctico, las actividades están dirigidas al desarrollo y perfeccionamiento de las competencias necesarias para la alta dirección, realización y monitorización de ensayos clínicos. Ello le llevará a obtener la información más reciente sobre el uso de técnicas, herramientas digitales y equipos de última generación. Gracias a dicho conocimiento podrá concluir esta estancia con la garantía de haber realizado una efectiva puesta al día en este sector.

Así, esta Capacitación Práctica se convierte, sin duda, en una oportunidad para aprender trabajando en un innovador centro de futuro donde conocer todos los entresijos de esta apasionante profesión. Se trata, por tanto, de una nueva forma de entender e integrar los procesos para el descubrimiento de la efectividad de los productos sanitarios.

La enseñanza práctica se realizará 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 médica (aprender a ser y aprender a relacionarse).

Los procedimientos descritos a continuación serán la base de la capacitación, y su realización estará sujeta a la disponibilidad propia del centro, a su actividad habitual y a 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
Técnicas de investigación y desarrollo de medicamentos	Planificar el desarrollo de un nuevo medicamento
	Llevar a cabo las gestiones necesarias para obtener la autorización de uso de un medicamento
	Descubrir y analizar sustancias activas, teniendo en cuenta los criterios de exclusión de las diferentes entidades reguladoras
	Analizar y observar, aplicando las ecuaciones farmacocinéticas específicas para cada caso, la absorción, distribución, metabolización, excreción y posible toxicidad de una sustancia administrada a un paciente
Métodos y protocolos de desarrollo y monitorización de ensayos clínicos	Poner en marcha un ensayo clínico, atendiendo a las características específicas de una investigación que se encuentra en Fase 1
	Realizar ensayos de dosis únicas y múltiples, así como estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos para contrastar la eficacia y utilidad de la sustancia
	Llevar a cabo una adecuada recogida de datos, así como una gestión administrativa ajustada a las necesidades del ensayo
	Gestionar las muestras de forma precisa, teniendo en cuenta sus características para realizar una conservación y transporte adecuada
	Realizar una monitorización constante en el ensayo clínico, prestando atención a elementos como el almacenaje de sustancias y muestras y a la discusión de los hallazgos
Técnicas de seguimiento de pacientes en ensayos clínicos	Coordinar al equipo de trabajo durante todo el proyecto, asegurándose de que hay una comunicación fluida entre sus miembros y los equipos externos que participan en el ensayo
	Trazar un plan de visitas para el paciente participante en el Ensayo Clínico
	Establecer un protocolo de seguimiento al paciente mediante cuestionarios, y teniendo en cuenta la utilización de tarjetas de adherencia al fármaco y otros documentos como las tarjetas de síntomas o escalas de riesgo de suicidio
	Dictar una estrategia para evitar el abandono, por parte del paciente, del ensayo clínico, partiendo de las causas detrás de esa decisión
	Seguir el estado del paciente, prestando atención a los posibles efectos adversos del fármaco

05

¿Dónde puedo hacer la Capacitación Práctica?

En su máxima de ofrecer una Capacitación Práctica de calidad al alcance de la mayoría de las personas, TECH se ha dispuesto ampliar los horizontes académicos para que esta estancia pueda ser realizada en centros de gran prestigio en el panorama nacional e internacional. Una oportunidad única que permite al profesional obtener una actualización de sus conocimientos junto a los mejores especialistas en el sector de los ensayos clínicos.

“

Podrás cursar tu Capacitación Práctica en un centro de referencia en el área de los Ensayos Clínicos, permitiéndote obtener una visión actual en este campo”





El alumno podrá cursar esta capacitación en el siguiente centro:



Medicina

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



Medicina

Giromed Institute

País	Ciudad
España	Girona

Dirección: Parc Científic i Tecnològic de la UdG, Carrer Pic de Peguera 15, 17003

Diseño de dispositivos médicos e investigación terapéutica que permita mejorar la calidad de vida, a través de un equipo multidisciplinar

Capacitaciones prácticas relacionadas:

- MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos



Medicina

IDIBGI

País	Ciudad
España	Girona

Dirección: Parc Hospitalari Martí i Julià - Edifici M2 C/Dr. Castany s/n, 17190, Salt

Promover, desarrollar y difundir la investigación, el conocimiento científico y tecnológico, en la docencia y la formación científico

Capacitaciones prácticas relacionadas:

- MBA en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos

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

Esta **Capacitación Práctica en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos** contiene el programa más completo y actualizado del panorama profesional y académico.

Tras la superación de la evaluación, el alumno recibirá por correo postal con acuse de recibo su correspondiente título de **Capacitación Práctica** emitido por **TECH Universidad**.

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

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

Duración: **3 semanas**

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





Capacitación Práctica
Dirección y Monitorización
de Ensayos Clínicos

Capacitación Práctica

Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos