

# Curso Universitario

Legislación Aplicable a Ensayo

Clínico Veterinario





## Curso Universitario Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario

- » Modalidad: **online**
- » Duración: **6 semanas**
- » Titulación: **TECH Global University**
- » Acreditación: **6 ECTS**
- » Horario: **a tu ritmo**
- » Exámenes: **online**

Acceso web: [www.techtitute.com/veterinaria/curso-universitario/legislacion-aplicable-ensayo-clinico-veterinario](http://www.techtitute.com/veterinaria/curso-universitario/legislacion-aplicable-ensayo-clinico-veterinario)

# Índice

01

Presentación

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Dirección del curso

---

*pág. 12*

04

Estructura y contenido

---

*pág. 16*

05

Metodología

---

*pág. 20*

06

Titulación

---

*pág. 28*

# 01

# Presentación

El Marco Normativo y la Legislación sobre los diferentes aspectos que engloban los Ensayos Clínicos son una parte fundamental, ya que el resto de ámbitos han de basarse y tener en cuenta siempre las regulaciones legales, para poder actuar con la máxima eficiencia posible. Este es el motivo por el que TECH ha diseñado un programa en el que busca dotar a los alumnos de las habilidades necesarias para dominar esta área y poder así ejercer su labor con la máxima calidad posible. Para esto, el contenido de la titulación aborda temas como la Legislación y la Normativa Europea Aplicable a Medicamentos y Ensayos Clínicos, la Agencia Española de Medicamentos o los Procedimientos de Registros, entre otros. Todo ello, en una cómoda modalidad 100% online y con los materiales multimedia más actualizados.



“

*Conviértete en un experto en Legislación  
Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario  
en solo unas semanas”*

La base general y fundamental para llevar a cabo proyectos relacionados con la investigación clínica y poder poner en el mercado los medicamentos veterinarios es el Marco Normativo y la Legislación aplicable en estos casos. Por esto están siendo tan demandados los profesionales de esta área con conocimientos profundos y especializados, que requieren de habilidades avanzadas.

Este es el motivo por el que TECH ha diseñado un Curso Universitario en Legislación Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario, para dotar a los alumnos de las competencias necesarias para dominar este campo y poder ejercer su labor con la máxima calidad en los trabajos y manejando las normas aplicables a cada caso.

Todo ello, en una cómoda modalidad 100% online que permite al alumno organizar sus horarios y estudios como mejor le convenga, sin necesidad de desplazamientos y con la posibilidad de acceder a todo el contenido desde cualquier dispositivo con conexión a internet, sea *Tablet*, móvil u ordenador.

Este **Curso Universitario en Legislación Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario** contiene el programa educativo más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

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



*Un programa diseñado para ti,  
para que alcances tus metas más  
exigentes en el ámbito legislativo  
del Ensayo Clínico Veterinario”*

“

*Una titulación con la cual podrás perfeccionar tus habilidades en Legislación y Normativa Española aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios”*

El programa incluye en su cuadro docente a profesionales del sector que vierten en esta capacitación la experiencia de su trabajo, además de reconocidos especialistas de sociedades de referencia y universidades de prestigio.

Su contenido multimedia, elaborado con la última tecnología educativa, permitirá al profesional un aprendizaje situado y contextual, es decir, un entorno simulado que proporcionará una capacitación inmersiva programada para entrenarse ante situaciones reales.

El diseño de este programa se centra en el Aprendizaje Basado en Problemas, mediante el cual el profesional deberá tratar de resolver las distintas situaciones de práctica profesional que se le planteen a lo largo del curso académico. Para ello, contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos.

*Cuenta con el mejor material teórico y práctico, para alcanzar tus objetivos más ambiciosos en unas pocas semanas.*

*Adquiere los conocimientos más actualizados sobre la AEMPS y la EMA.*



# 02 Objetivos

El objetivo de esta titulación es el de ofrecer una visión profunda y amplia de las normas relativas a los Ensayos Clínicos veterinarios, para que el alumno adquiera las habilidades y los conocimientos necesarios para afrontar su profesión en esta área con la máxima eficiencia. Todo ello, a través de los contenidos más completos, actualizados y precisos del mercado académico.



“

*Matricúlate ahora y alcanza tus metas más exigentes en el ámbito de la Legislación Aplicable al Ensayo Clínico Veterinario”*



## Objetivos generales

---

- ♦ Generar conocimiento especializado en el diseño e interpretación de un ensayo clínico
- ♦ Examinar las características clave de los Ensayos Clínicos
- ♦ Analizar conceptos analíticos claves en Ensayos Clínicos
- ♦ Fundamentar las decisiones tomadas para resolver problemas
- ♦ Evaluar aspectos de la conducta y procedimientos estandarizados de Ensayos Clínicos
- ♦ Examinar las legislaciones sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios
- ♦ Evaluar el entorno normativo con relación a los Ensayos Clínicos
- ♦ Desarrollar las normas relativas a los Ensayos Clínicos veterinarios
- ♦ Generar conocimiento especializado para llevar a cabo una investigación clínica
- ♦ Establecer la metodología correcta para la realización de Ensayos Clínicos veterinarios
- ♦ Desarrollar conocimiento avanzado para llevar a cabo la elaboración de un protocolo para la realización de un ensayo clínico con medicamentos veterinarios
- ♦ Analizar la estructura de las diferentes agencias y organismos reguladores y sus atribuciones
- ♦ Gestionar de forma correcta la documentación generada en marco de la solicitud, seguimiento y finalización de un Ensayo Clínico Veterinario





## Objetivos específicos

---

- ♦ Analizar las decisiones, reglamentos, directivas, recomendaciones y normas legislativas españolas aplicables a la ejecución de Ensayos Clínicos veterinarios
- ♦ Valorar comparativamente la Legislación sobre Ensayos Clínicos con las de otros países del entorno europeo
- ♦ Establecer la estructura de los organismos reguladores, nacionales (AEMPS) y europeos (EMA)



*Una oportunidad académica única para ahondar en la estructura de los organismos reguladores nacionales y europeos”*

# 03

## Dirección del curso

La dirección y el cuadro docente de este plan de estudios han sido seleccionados tras un proceso de la máxima exigencia, en la habitual búsqueda de una enseñanza de la máxima calidad, a la que acostumbra TECH. De esta forma, se ha escogido a los profesionales más especializados y con trayectoria más destacada, para conformar un equipo de expertos único e inigualable.





“

*Triunfa de la mano de los mejores  
expertos en Legislación Aplicable  
al Ensayo Clínico Veterinario”*

## Dirección



### Dr. Martín Palomino, Pedro

- Gerente del Laboratorio Veterinario ALJIBE
- Investigador titulado superior en el Centro de Investigación Castilla-La Mancha. España
- Doctor en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- Diplomado en Salud Pública por la Escuela Nacional de Sanidad (ENS) en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
- Máster en Porcinotecnia por la Facultad de Veterinaria de Murcia en la Universidad de Murcia
- Profesor en Enfermedades Infecciosas, Zoonosis y Salud Pública en la Universidad Alfonso X el Sabio



### Dr. Fernández García, José Luis

- Médico Veterinario
- Doctor en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- Licenciado en Veterinaria con Grado por la Universidad de Extremadura
- Máster en Biotecnología por el CNB Severo Ochoa
- Veterinario Adjunto por la Universidad de Extremadura



## Profesores

### Dr. Espigares Espigares, David

- ◆ Responsable del Servicio Técnico Porcino de Ceva Salud Animal. España
- ◆ Veterinario Especialista en Ensayos Clínicos
- ◆ Veterinario en Provesa
- ◆ Veterinario en Bibiano y Cia, S.L
- ◆ Investigador Colaborador en el Grupo de Investigación Cría y Salud Animal
- ◆ Colaborador en Estudios de Posgrado Universitario
- ◆ Secretario de la Asociación de Veterinarios de Porcino de la Región de Murcia
- ◆ Licenciado en Veterinaria por la Universidad de Murcia
- ◆ Máster en Marketing Farmacéutico por la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)
- ◆ Máster en Gestión Integral de Ensayos Clínicos en Veterinaria por la Universidad Europea de Madrid

“

*Aprovecha la oportunidad para conocer los últimos avances en esta materia para aplicarla a tu práctica diaria”*

# 04

## Estructura y contenido

La estructura y el contenido de este programa han sido diseñados por los mejores profesionales en la materia, que conforman el equipo de expertos de TECH. Todo ello, a través de la metodología pedagógica más eficiente, el *Relearning*, que garantiza la mejor asimilación posible de los contenidos, de una forma natural, progresiva y precisa, evitando que el alumno deba dedicar excesivo tiempo al estudio.



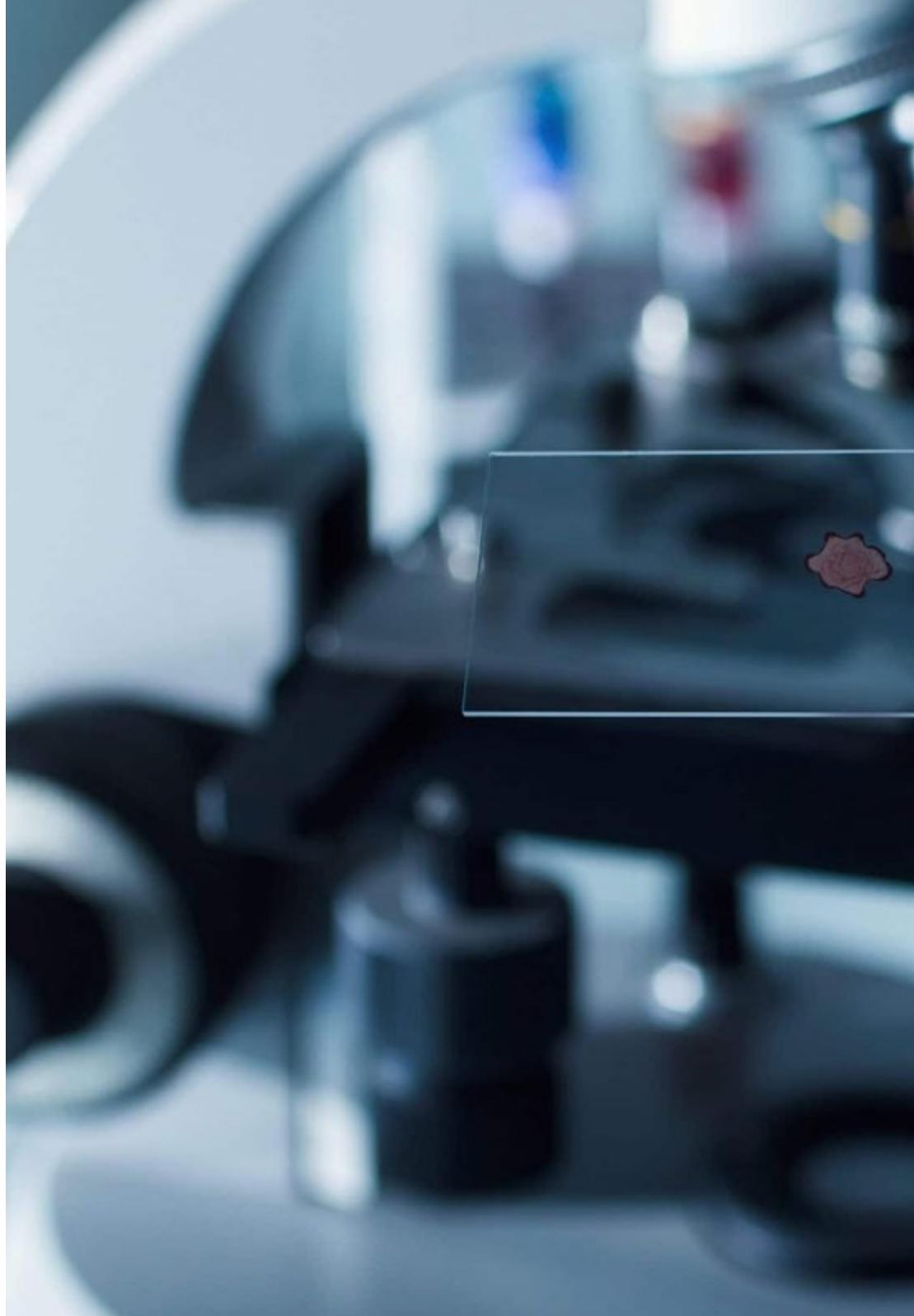


“

*Gracias al Relearning no tendrás que invertir horas de más en el estudio y podrás compaginarlo con tus otras actividades u obligaciones”*

## Módulo 1. Legislación aplicable al Ensayo Clínico Veterinario

- 1.1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- 1.2. Agencia Europea del Medicamento (EMA)
- 1.3. Legislación y normativa europea aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios I
  - 1.3.1. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios
- 1.4. Legislación y normativa europea aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios II
  - 1.4.1. Límites Máximos de Residuos
- 1.5. Legislación y normativa española aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios I
  - 1.5.1. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente
- 1.6. Legislación y normativa española aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios II
  - 1.6.1. Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos (en estado de borrador)
- 1.7. Legislación y normativa aplicable a los medicamentos y Ensayos Clínicos veterinarios. Bienestar animal
- 1.8. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)
- 1.9. Conferencia Internacional de Armonización de requisitos técnicos para el registro de Medicamentos Veterinarios. Programa VICH
- 1.10. Procedimientos de registro de medicamentos veterinarios
  - 1.10.1. Procedimiento centralizado, reconocimiento mutuo y descentralizado





“

*Apuesta por una titulación con la que podrás ponerte al día sobre el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos”*

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, te enfrentarás a múltiples casos clínicos simulados, basados en pacientes reales en los que deberás investigar, establecer hipótesis y, finalmente, resolver la situación. Existe abundante evidencia científica sobre la eficacia del método. Los especialistas 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 veterinaria.

“

*¿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 veterinarios 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 veterinario, 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 veterinario aprenderá mediante casos reales y resolución de situaciones complejas en entornos simulados de aprendizaje. Estos simulacros están desarrollados a partir de softwares 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 65.000 veterinarios con un éxito sin precedentes en todas las especialidades clínicas con independencia de la carga en cirugía. Nuestra 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.

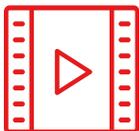
*El Relearning te permitirá aprender con menos esfuerzo y más rendimiento, implicándote más en tu capacitación, desarrollando el espíritu crítico, la defensa de argumentos y el contraste de opiniones: una ecuación directa al éxito.*

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 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.



#### Últimas técnicas y procedimientos en vídeo

TECH acerca al alumno las técnicas más novedosas, los últimos avances educativos y al primer plano de la actualidad en técnicas y procedimientos veterinarios. Todo esto, en primera persona, con el máximo rigor, explicado y detallado para contribuir a la asimilación y comprensión del estudiante. Y lo mejor de todo, pudiéndolo ver las veces que quiera.



#### Resúmenes interactivos

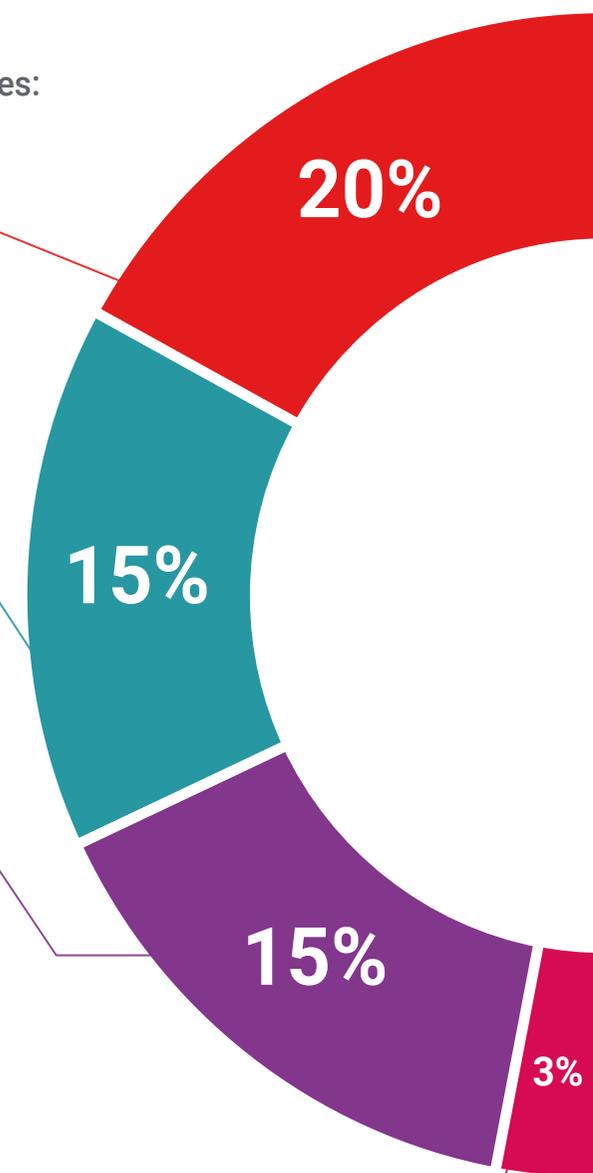
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

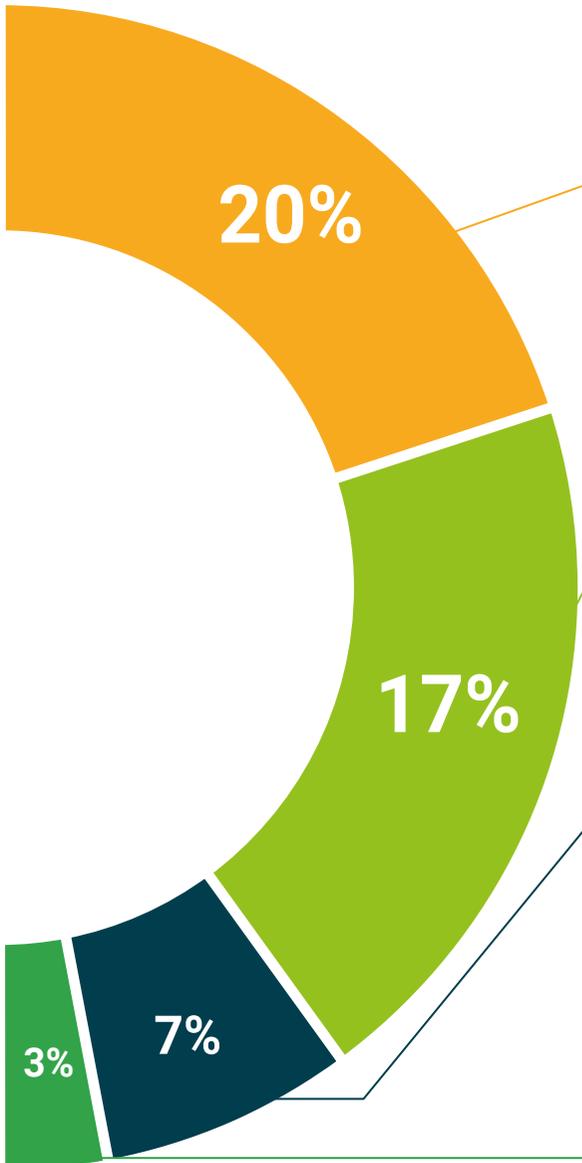
Este exclusivo sistema educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### 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 guiará al alumno 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 Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título universitario de Curso Universitario expedido por TECH Global University.



“

*Supera con éxito este programa y recibe tu titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”*

Este programa te permitirá obtener el título propio de **Curso Universitario en Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario** 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 Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario**

Modalidad: **online**

Duración: **6 semanas**

Acreditación: **6 ECTS**





## Curso Universitario Legislación Aplicable a Ensayo Clínico Veterinario

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 semanas
- » Titulación: TECH Global University
- » Acreditación: 6 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

# Curso Universitario

Legislación Aplicable a Ensayo  
Clínico Veterinario