ICUFOR
Cursos de Formación Permanente Universitaria

Curso de Formación Permanente

Diseño de Ensayos Clínicos: Fases, Aleatorización y Buenas Prácticas Clínicas

5 ECTS | 125 horas | Online, a tu ritmo

Formación acreditada por
Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ



Acerca de ICUFOR

ICUFOR es un centro privado de formación online, Centro Acreditado y Autorizado por la Universidad EUNEIZ de Vitoria-Gasteiz. Diseñamos e impartimos Cursos de Formación Permanente universitarios, pensados para la actualización y la especialización de profesionales en activo.

Nuestros cursos se estudian a tu ritmo en un campus virtual propio y terminan con el diploma de la Universidad EUNEIZ y con certificados de ICUFOR verificables.

Centro acreditado
Universidad EUNEIZ

100 % online
Campus virtual propio

Equipo docente
Disponible todo el curso



Metodología de estudio

Campus virtual propio
Estudias desde cualquier lugar y dispositivo, sin horarios.

Aprendizaje autónomo, pero acompañado
Tú marcas el ritmo y nuestro equipo de docentes resuelve tus dudas y orienta tu estudio.

Contenido del curso en PDF
El material principal, para estudiarlo a fondo, tema a tema.

Abstract de cada tema
Su síntesis, para situarte al empezar y repasar al final.

Presentación con los aspectos clave
Lo esencial de cada bloque, para jerarquizar y fijar.

Cuestionarios de evaluación
De respuesta múltiple, uno por tema.



Campus virtual

Mis cursos
Tu progreso y el siguiente tema por estudiar

Materiales
Contenido en PDF, Abstract y presentación con los aspectos clave

Cuestionarios de evaluación
Tu nota y la revisión de tus respuestas

Equipo docente
Consulta por escrito, chat y asesor de IA a cualquier hora

Secretaría
Certificados en PDF con código de verificación

Pagos y facturas
Descarga de facturas en PDF



Presentación del programa

Especialízate con el Curso de Formación Permanente en Diseño de Ensayos Clínicos: Fases, Aleatorización y Buenas Prácticas Clínicas de ICUFOR, una formación diseñada para profesionales que desean dominar los fundamentos metodológicos y regulatorios de la investigación clínica. En un sector donde la rigurosidad científica y el cumplimiento normativo son esenciales, este programa te proporcionará las competencias necesarias para participar activamente en el desarrollo de medicamentos y contribuir a la generación de evidencia científica de calidad.



Duración
125 horas

Créditos
5 Créditos ECTS

Metodología
Online

Matriculación
Permanente

Objetivos del curso

Comprender los fundamentos de la investigación clínica y el marco conceptual de los ensayos clínicos, identificando su evolución histórica, los tipos de estudios existentes y los agentes implicados en su desarrollo.

Distinguir las fases del desarrollo clínico de medicamentos, describiendo los objetivos, diseños y poblaciones característicos de cada fase, así como las particularidades en áreas terapéuticas de especial complejidad.

Aplicar los métodos de aleatorización y enmascaramiento en ensayos clínicos, identificando las estrategias disponibles para garantizar la comparabilidad entre grupos y minimizar los sesgos en todas las fases del estudio.

Conocer el marco ético y normativo aplicable a los ensayos clínicos, diferenciando los principios éticos fundamentales, los requisitos del consentimiento informado y los procedimientos de autorización a nivel nacional e internacional.

Dominar los distintos diseños metodológicos de ensayos clínicos, clasificando sus tipologías y seleccionando el diseño más apropiado según la pregunta de investigación y los criterios de valoración definidos.

Fundamentar las decisiones estadísticas del diseño del ensayo, justificando el cálculo del tamaño muestral, la planificación de análisis intermedios y el manejo de datos faltantes conforme al plan de análisis estadístico.

Objetivos del curso

Conocer los principios y estándares de las Normas de Buena Práctica Clínica, describiendo las responsabilidades del promotor y del investigador, la gestión documental y los sistemas de calidad aplicables al ensayo clínico.

Desarrollar competencias en la elaboración del protocolo, la monitorización y la gestión integral del ensayo clínico, incorporando las estrategias de seguridad, garantía de calidad y las tendencias actuales en investigación clínica descentralizada y uso de tecnologías digitales.

Temario

01 Fundamentos de la investigación clínica y marco conceptual de los ensayos clínicos

1.1. Concepto y definición de investigación clínica en el contexto biomédico actual
1.2. Evolución histórica de los ensayos clínicos como herramienta de generación de evidencia científica
1.3. Clasificación general de los estudios de investigación clínica
1.4. Actores y agentes implicados en el desarrollo y la conducción de ensayos clínicos

02 Marco ético y normativo de los ensayos clínicos

2.1. Principios éticos fundamentales en la investigación con seres humanos
2.2. El consentimiento informado: requisitos, proceso de obtención y documentación
2.3. Comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm): composición, funciones y procedimientos de evaluación
2.4. Marco regulatorio internacional de los ensayos clínicos
2.5. Marco regulatorio nacional y procedimientos de autorización en España
2.6. Protección de datos personales y garantía de confidencialidad en ensayos clínicos

Temario

03 Fases del desarrollo clínico de medicamentos y productos en investigación

3.1. Visión general del proceso de investigación y desarrollo farmacéutico
3.2. Ensayos clínicos de Fase I: farmacología humana y primeras administraciones en seres humanos
3.3. Ensayos clínicos de Fase II: exploración terapéutica y prueba de concepto
3.4. Ensayos clínicos de Fase III: confirmación terapéutica y estudios pivotales
3.5. Ensayos clínicos de Fase IV: estudios posautorización y farmacovigilancia activa
3.6. Decisiones estratégicas de transición entre fases y criterios de continuidad o abandono del programa clínico
3.7. Particularidades del desarrollo clínico en áreas terapéuticas de especial complejidad

Temario

04 Diseños metodológicos y tipologías de ensayos clínicos

4.1. Principios generales del diseño de un ensayo clínico y criterios de selección del diseño más apropiado
4.2. Ensayos clínicos controlados: tipos de grupo control y justificación de su elección
4.3. Diseños de grupos paralelos y diseños cruzados
4.4. Diseños factoriales para la evaluación simultánea de múltiples intervenciones
4.5. Diseños adaptativos en ensayos clínicos
4.6. Diseños pragmáticos frente a diseños explicativos: el continuo PRECIS-2
4.7. Ensayos clínicos de brazo único: indicaciones, limitaciones y papel en el desarrollo acelerado
4.8. Definición y selección de variables de respuesta (endpoints) en ensayos clínicos

Temario

05 Aleatorización, enmascaramiento y control de sesgos en ensayos clínicos

5.1. Concepto y fundamento científico de la aleatorización en la investigación clínica
5.2. Métodos de aleatorización aplicados en ensayos clínicos
5.3. Sistemas y herramientas tecnológicas para la gestión operativa de la aleatorización
5.4. Concepto, tipología y objetivos del enmascaramiento (cegamiento) en ensayos clínicos
5.5. Evaluación y mantenimiento de la integridad del enmascaramiento durante el ensayo
5.6. Identificación, clasificación y control de sesgos en ensayos clínicos
5.7. Procedimientos de desenmascaramiento de emergencia y ruptura del código de aleatorización

Temario

06 Consideraciones estadísticas y determinación del tamaño muestral en ensayos clínicos

6.1. Fundamentos del razonamiento estadístico aplicado al diseño de ensayos clínicos
6.2. Cálculo y justificación del tamaño muestral en el protocolo del ensayo clínico
6.3. Análisis intermedios planificados y reglas de parada del ensayo
6.4. Definición de las poblaciones de análisis: intención de tratar, por protocolo y de seguridad
6.5. Manejo de datos faltantes y estrategias de imputación en ensayos clínicos
6.6. Plan de análisis estadístico (SAP): estructura, contenidos esenciales y momento de su elaboración

Temario

07 Normas de Buena Práctica Clínica: principios, estándares y cumplimiento normativo

7.1. Origen, evolución y marco institucional de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC/GCP)
7.2. Principios fundamentales de las Buenas Prácticas Clínicas y su aplicación transversal al ensayo
7.3. Responsabilidades del promotor según las normas de Buena Práctica Clínica
7.4. Responsabilidades del investigador principal y del equipo investigador en el centro
7.5. El cuaderno de recogida de datos (CRD/eCRF): diseño, cumplimentación y gestión
7.6. Documentación esencial del ensayo clínico y archivo maestro del estudio (TMF)
7.7. Sistemas de gestión de calidad aplicados al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas

Temario

08 Monitorización, gestión de la seguridad y garantía de calidad en ensayos clínicos

8.1. Monitorización de ensayos clínicos: concepto, objetivos y modelos de monitorización
8.2. Gestión de la seguridad y procedimientos de notificación de eventos adversos
8.3. Auditorías e inspecciones regulatorias de ensayos clínicos
8.4. Sistemas de garantía de calidad y gestión de desviaciones en investigación clínica
8.5. Cierre del ensayo clínico: procedimientos de finalización, archivo y elaboración del informe final del estudio

09 Elaboración del protocolo y aspectos prácticos de la planificación y conducción del ensayo clínico

9.1. Proceso de elaboración del protocolo: de la pregunta de investigación al documento final
9.2. Planificación operativa y logística de la puesta en marcha del ensayo clínico
9.3. Registro, comunicación y difusión transparente de los resultados de ensayos clínicos
9.4. Tendencias actuales y perspectivas futuras en el diseño y la conducción de ensayos clínicos

Titulación y certificados

Diploma de la Universidad EUNEIZ

Al aprobar todos los cuestionarios de evaluación recibes el **diploma en formato digital** de Curso de Formación Permanente, con sus 5 créditos ECTS y 125 horas.

Certificados de ICUFOR

Se descargan en PDF desde la Secretaría del campus, con un código único y QR para verificarlos.



Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ

Proceso de matriculación

1 **Pulsa «Matricularme» en la ficha del curso**
Completa tus datos personales y de facturación.

2 **Elige la forma de pago**
Tarjeta, PayPal o transferencia bancaria.

3 **Entra en el campus y empieza**
Recibes por correo tus datos de acceso y, en cuanto se confirma el pago, tienes el temario completo. La matrícula está abierta todo el año.

Matricúlate | Más información



Métodos de pago

Pago único
El precio se abona una sola vez, sin cuotas ni renovaciones.

Seguridad
Pago online en la pasarela de Stripe o de PayPal.

Flexibilidad
Tarjeta de crédito o débito, PayPal o transferencia.

Acceso inmediato
Con tarjeta o PayPal, el campus se activa al momento.

Simplicidad
Matrícula y pago en dos pasos.

Facturación
Facturas en «Pagos y facturas» del campus.



¿Por qué elegir ICUFOR?

01

Formación accesible

Formación universitaria rigurosa y acreditada, íntegramente online y compatible con tu trabajo.

02

Calidad universitaria

Cada curso está acreditado por la Universidad EUNEIZ, con su memoria académica y sus créditos ECTS.

03

Impulso a tu carrera

Contenidos de utilidad práctica y una titulación que suma en méritos, concursos y bolsas de empleo.

04

Especialización

Cada curso trata una única temática a fondo: combínalos y construye tu propio itinerario.

05

Atención de calidad

Consultas al equipo docente por escrito o por chat, y un asesor de IA a cualquier hora.

¿Por qué elegir ICUFOR?

06
Contenidos actualizados
Los cursos se revisan periódicamente para incorporar las novedades de cada ámbito.

07
El curso, por escrito
Cada tema en tres formatos: contenido en PDF, Abstract y presentación con los aspectos clave.

08
Autónomo, pero acompañado
Tú decides tu ritmo y nuestro equipo de docentes resuelve tus dudas y orienta tu estudio.

09
Enseñanza adaptada
Sin horarios ni conexiones obligatorias: seis meses para terminar, ampliables si lo necesitas.

10
Estudio sencillo e intuitivo
Un campus virtual propio, sin instalar nada y accesible desde cualquier dispositivo.

¿Necesitas más información?

Te contamos cómo funciona el curso, los plazos y la titulación, sin compromiso.

www.icufor.com

info@icufor.com

+34 858 895 080

+34 746 044 519

Formación acreditada por Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ

