ICUFOR
Cursos de Formación Permanente Universitaria

Curso de Formación Permanente

Ensayos Clínicos en el Hospital: Funciones de Enfermería y del Personal de Investigación

3 ECTS | 75 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



Curso de Formación Permanente en Ensayos Clínicos en el Hospital: Funciones de Enfermería y del Personal de Investigación de ICUFOR te ofrece una preparación integral para desarrollar tu carrera profesional en el ámbito de la investigación clínica hospitalaria. Este programa responde a la creciente demanda de profesionales cualificados capaces de garantizar la seguridad de los participantes, el cumplimiento normativo y la calidad científica en los ensayos clínicos que se desarrollan en los centros sanitarios de nuestro país.

Duración
75 horas

Créditos
3 Créditos ECTS

Metodología
Online

Matriculación
Permanente

Objetivos del curso

Conocer el marco conceptual, normativo y ético de los ensayos clínicos, identificando sus fases de desarrollo, la legislación aplicable y los principios bioéticos que rigen la investigación con seres humanos.

Definir las competencias de la enfermera de investigación clínica, delimitando sus funciones asistenciales, técnicas y éticas en cada fase operativa del ensayo.

Dominar los procedimientos de recogida, registro y protección de datos clínicos, aplicando los criterios de calidad, trazabilidad y confidencialidad exigidos por la normativa vigente.

Implementar sistemas de calidad y mejora continua en la investigación clínica hospitalaria, elaborando procedimientos normalizados de trabajo y gestionando auditorías e inspecciones regulatorias.

Describir la estructura organizativa de la investigación clínica en el ámbito hospitalario, diferenciando los actores implicados, los circuitos administrativos y los procedimientos necesarios para la puesta en marcha de un ensayo.

Identificar las funciones y responsabilidades del personal de investigación clínica hospitalario, distinguiendo los distintos perfiles profesionales y su ámbito de actuación conforme a las Buenas Prácticas Clínicas.

Aplicar los procedimientos de farmacovigilancia y gestión de riesgos en ensayos clínicos, clasificando los acontecimientos adversos y ejecutando su notificación según los plazos regulatorios establecidos.

Incorporar las herramientas tecnológicas y tendencias actuales en investigación clínica, utilizando soluciones digitales para la gestión eficiente de los ensayos en el entorno hospitalario.

Temario

01 Marco conceptual, normativo y ético de los ensayos clínicos

1.1. Definición, clasificación y fases de los ensayos clínicos
1.2. Evolución histórica de la investigación clínica y su marco regulador
1.3. Marco normativo aplicable a los ensayos clínicos
1.4. Principios éticos fundamentales y consentimiento informado en la investigación con seres humanos
1.5. Función, composición y procedimientos de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

02 Organización y estructura de la investigación clínica en el ámbito hospitalario

2.1. Estructura organizativa de la investigación clínica dentro del hospital
2.2. Las Unidades de Investigación Clínica y los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados
2.3. Actores clave en el desarrollo de un ensayo clínico en el entorno hospitalario
2.4. El Servicio de Farmacia Hospitalaria como pilar de los ensayos clínicos
2.5. Circuitos administrativos y logísticos para la puesta en marcha de un ensayo clínico
2.6. Documentación esencial del ensayo clínico: organización y mantenimiento del archivo del investigador (Trial Master File)

Temario

03 Funciones y competencias de enfermería en el desarrollo de ensayos clínicos

3.1. Perfil profesional de la enfermera de investigación clínica: definición y marco competencial
3.2. Participación de enfermería en las distintas fases operativas del ensayo clínico
3.3. Atención integral al participante del ensayo clínico desde la perspectiva enfermera
3.4. Procedimientos técnicos de enfermería específicos en el contexto de los ensayos clínicos
3.5. Papel de enfermería en el proceso de información y obtención del consentimiento informado
3.6. Detección, registro y notificación de acontecimientos adversos por parte del profesional de enfermería
3.7. Coordinación interprofesional y comunicación efectiva con el equipo investigador y los servicios hospitalarios
3.8. Aspectos éticos y legales específicos de la práctica enfermera en el ámbito de la investigación clínica

Temario

04 Funciones y responsabilidades del personal de investigación clínica en el hospital

4.1. Perfil profesional y categorías del personal de investigación clínica en el entorno hospitalario
4.2. Gestión operativa del protocolo del ensayo clínico: interpretación, aplicación práctica, gestión de enmiendas y documentación de desviaciones
4.3. Estrategias de selección, reclutamiento y cribado de participantes en el ensayo clínico
4.4. Recogida de datos clínicos y cumplimentación del cuaderno de recogida de datos (CRD/eCRF)
4.5. Preparación y gestión de las visitas de monitorización, auditorías e inspecciones regulatorias
4.6. Gestión económica y administrativa del ensayo clínico en el centro hospitalario
4.7. Protección de datos personales y garantía de confidencialidad en la investigación clínica hospitalaria

Temario

05 Farmacovigilancia, seguridad del paciente y gestión de riesgos en los ensayos clínicos

5.1. Conceptos fundamentales de farmacovigilancia aplicados al contexto de los ensayos clínicos
5.2. Procedimientos de notificación de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves en ensayos clínicos
5.3. Seguridad del participante y gestión integral de riesgos durante la ejecución del ensayo clínico
5.4. Actuación del equipo hospitalario ante situaciones de alerta de seguridad, suspensión temporal o finalización anticipada del ensayo

06 Calidad, buenas prácticas y mejora continua en la investigación clínica hospitalaria

6.1. Sistemas de gestión de calidad aplicados a la conducción de ensayos clínicos en el hospital
6.2. Auditorías, inspecciones regulatorias y preparación del equipo investigador
6.3. Desviaciones del protocolo: clasificación, prevención y gestión sistemática
6.4. Herramientas tecnológicas y sistemas de información para la gestión eficiente de ensayos clínicos
6.5. Formación continua, certificación y actualización profesional del personal de investigación y de enfermería
6.6. Tendencias actuales y retos futuros en la investigación clínica hospitalaria

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 3 créditos ECTS y 75 horas.

Certificados de ICUFOR

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


EUNEIZ

El Rector de Universidad EUNEIZ

considerando que, conforme a la legislación y normativa universitaria vigente,

con nº de identificación , ha superado los estudios correspondientes y conforme a lo dispuesto en la legislación vigente, a las Normas de Organización y Funcionamiento de Universidad EUNEIZ, en colaboración con expide el presente título de

dirigido a Enfermería, realizado entre el 05 de abril de 2023 y el 31 de mayo de 2023, con una asignación de 375 horas (15 créditos ECTS), por haber acreditado convenientemente los requisitos exigidos por la normativa vigente aplicable.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 31 de mayo de 2023

La interesada

El Rector
(Por asignación R.R. de 01/04/23)

Universidad de Vitoria-Gasteiz EUNEIZ

Nº Registro: 4250

Director del Centro de Extensión Universitaria

Titulación Propia de Universidad EUNEIZ

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

