Catálogo de Especialidades Formativas

**PROGRAMA FORMATIVO**

# ENSAYOS CLÍNICOS EN EL SECTOR DE LA SANIDAD Y LA NUTRICIÓN ANIMAL

Noviembre 2024

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
SERVICIO PÚBLICO DE EMPLEO ESTATAL
SEPE

SISTEMA NACIONAL DE EMPLEO

## IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y PARÁMETROS DEL CONTEXTO FORMATIVO

| | |
|---|---|
| **Denominación de la especialidad:** | ENSAYOS CLÍNICOS EN EL SECTOR DE LA SANIDAD Y LA NUTRICIÓN ANIMAL |
| **Familia Profesional:** | SANIDAD |
| **Área Profesional:** | SOPORTE Y AYUDA AL DIAGNÓSTICO |
| **Código:** | SANS0011 |
| **Nivel de cualificación profesional:** | 4 |

### Objetivo general

Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de ensayos clínicos con la rigurosidad y los protocolos exigibles en el sector sanitario y de la nutrición animal salvaguardando la ética profesional y el bienestar animal.

### Relación de módulos de formación

| | | |
|---|---|---|
| **Módulo 1** | Ensayos clínicos en el sector de la sanidad y la nutrición animal | 20 horas |

### Modalidades de impartición

**Presencial**

**Teleformación**

### Duración de la formación

| | |
|---|---|
| **Duración total en cualquier modalidad de impartición** | 20 horas |
| **Teleformación** | Duración total de las tutorías presenciales: 0 horas |

### Requisitos de acceso del alumnado

| | |
|---|---|
| **Acreditaciones / titulaciones** | Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:<br><br>-Título de Grado o equivalente<br>-Título de Postgrado (Máster) o equivalente |
| **Experiencia profesional** | No se requiere |
| **Modalidad de teleformación** | Además de lo indicado anteriormente, los participantes han de tener las destrezas suficientes para ser usuarios de la plataforma virtual en la que se apoya la acción formativa. |

| |
|---|
| **Justificación de los requisitos del alumnado**<br>La titulación estará acreditada cuando el participante haya desempeñado o desempeñe un puesto de trabajo para el que dicha titulación es un requisito necesario |

### Prescripciones de formadores y tutores

| | |
|---|---|
| **Acreditación requerida** | Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:<br>Licenciado o Título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes preferiblemente en veterinaria, medicina o farmacia. |
| **Experiencia profesional mínima requerida** | Experiencia mínima de 1 año en investigación |
| **Competencia docente** | Se requiere un mínimo de un año o 300 horas de experiencia como docente. Este requisito no será de aplicación en caso de estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones:- Máster del Profesorado- Estudios universitarios pedagógicos (Magisterio, Psicología, Psicopedagogía o Pedagogía)- CAP- Certificado de Profesionalidad de Docencia de la Formación Profesional para el Empleo SSCE0110 o equivalente |
| **Modalidad de teleformación** | Además de cumplir con las prescripciones establecidas anteriormente, los tutores-formadores deben acreditar una formación, de al menos 30 horas, o experiencia, de al menos 60 horas, en esta modalidad y en la utilización de las tecnologías de la información y comunicación. |

## Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos

| Espacios formativos | Superficie m² para 15 participantes | Incremento Superficie/ participante (Máximo 30 participantes) |
|---|---|---|
| Aula polivalente | 30.0 m² | 2.0 m² / participante |

| Espacio formativo | Equipamiento |
|---|---|
| Aula polivalente | - Mesa y silla para el formador<br>- Mesas y sillas para el alumnado<br>- Material de aula<br>- Pizarra<br>- PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e Internet para el formador. |

La superficie de los espacios e instalaciones estarán en función de su tipología y del número de participantes. Tendrán como mínimo los metros cuadrados que se indican para 15 participantes y el equipamiento suficiente para los mismos.

En el caso de que aumente el número de participantes, hasta un máximo de 30, la superficie de las aulas se incrementará proporcionalmente (según se indica en la tabla en lo relativo a m²/participante) y el equipamiento estará en consonancia con dicho aumento.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

## Aula virtual

| Características |
| --- |
| • La impartición de la formación mediante aula virtual se ha de estructurar y organizar de forma que se garantice en todo momento que exista conectividad sincronizada entre las personas formadoras y el alumnado participante así como bidireccionalidad en las comunicaciones.<br>• Se deberá contar con un registro de conexiones generado por la aplicación del aula virtual en que se identifique, para cada acción formativa desarrollada a través de este medio, las personas participantes en el aula, así como sus fechas y tiempos de conexión. |

Para impartir la formación en **modalidad de teleformación**, se ha de disponer del siguiente equipamiento.

### Plataforma de teleformación

La plataforma de teleformación que se utilice para impartir acciones formativas deberá alojar el material virtual de aprendizaje correspondiente, poseer capacidad suficiente para desarrollar el proceso de aprendizaje y gestionar y garantizar la formación del alumnado, permitiendo la interactividad y el trabajo cooperativo, y reunir los siguientes requisitos técnicos de infraestructura, software y servicios:

- **Infraestructura:**

  Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:

  a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios

  b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs,

  Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

- **Software:**

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.

- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.
- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43 de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el
- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

- **Servicios y soporte:**

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.
- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no
- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.

  Con el objeto de gestionar, administrar, organizar, diseñar, impartir y evaluar acciones formativas a través de Internet, la plataforma de teleformación integrará las herramientas y recursos necesarios a tal fin, disponiendo, específicamente, de

  - Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interaccionar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.

- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats

- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y

- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la

- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

**Material virtual de aprendizaje:**

El material virtual de aprendizaje para el alumnado mediante el que se imparta la formación se concretará en el curso completo en formato multimedia (que mantenga una estructura y funcionalidad homogénea), debiendo ajustarse a todos los elementos de la programación (objetivos y resultados de aprendizaje) de este programa formativo que figura en el Catálogo de Especialidades Formativas y cuyo contenido

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades Formativas.

- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje

- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciase pedagógicamente de tal manera que permiten su comprensión y retención.

- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades

- No ser exclusivamente textuales, incluyendo variados recursos (necesarios y relevantes), tanto estáticos como interactivos (imágenes, gráficos, audio, video, animaciones, enlaces, simulaciones, artículos, foro, chat, etc.). de forma

- Poder ser ampliados o complementados mediante diferentes recursos adicionales a los que el alumnado pueda acceder y consultar a voluntad.

- Dar lugar a resúmenes o síntesis y a glosarios que identifiquen y definan los términos o vocablos básicos, relevantes o claves para la comprensión de los

- Evaluar su adquisición durante y a la finalización de la acción formativa a través de actividades de evaluación (ejercicios, preguntas, trabajos, problemas, casos, pruebas, etc.), que permitan medir el rendimiento o desempeño del alumnado.

## Ocupaciones y puestos de trabajo relacionados

- 21401048 FARMACÉUTICOS, EN GENERAL
- 21211010 ENFERMEROS DE CUIDADOS GENERALES
- 21301036 VETERINARIOS
- 21521010 FISIOTERAPEUTAS, EN GENERAL
- 21111020 MÉDICOS, MEDICINA GENERAL
- 24211019 BIÓLOGOS

## Requisitos oficiales de las entidades o centros de formación

Estar inscrito en el Registro de entidades de formación (Servicios Públicos de Empleo).

## DESARROLLO MODULAR

**MÓDULO DE FORMACIÓN 1:** **Ensayos clínicos en el sector de la sanidad y la nutrición animal**

### OBJETIVO

Adquirir los conocimientos necesarios para la realización de ensayos clínicos con la rigurosidad y los protocolos exigibles en el sector sanitario y de la nutrición animal salvaguardando la ética profesional y el bienestar animal.

### DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 20 horas

**Teleformación:** Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE

#### Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Conocimiento de un ensayo clínico y cómo realizarlo
  - Estudio de cómo podemos clasificarlos y los diferentes tipos
  - Estudio del ensayo clínico ideal
  - Determinación de la muestra adecuada y sistemas informáticos de apoyo.
  - Estudio del documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España
    - Estudio los ensayos para la obtención de nuevos fármacos
    - Descripción del origen de los nuevos fármacos
    - Descripción de estudios preclínicos
    - Descripción de estudios clínicos
- Conocimiento de los protocolos para la realización metodológica de un ensayo clínico.

- Descripción de la justificación y objetivos
- Estudio de los protocolos para el diseño de los ensayos clínicos
- Descripción de las herramientas informáticas para evaluar las respuestas obtenidas.
- Estudio de los aspectos éticos y los documentos legales de los análisis clínicos con la población.
- Estudio de la normativa actualizada y controversia sobre el uso de animales en experimentación.
- Estudio del uso sostenible y adecuado de recursos utilizados en los ensayos clínicos y gestión de residuos generados con el objetivo de respetar el medio ambiente en coherencia con parte de las directrices indicadas en la Ley 7/2021, de 20 de mayo de cambio climático.

### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Concienciación sobre la necesidad de ensayos clínicos de calidad para la mejora de la salud pública
- Trabajo en equipo y multidisciplinar para la mejora de los recursos ya existentes en la obtención de nuevos fármacos
- Valoración de la importancia de un comportamiento ético en los ensayos clínicos
- Sensibilización y planificación para una reducción en el consumo de recursos y generación de residuos para un menor impacto medioambiental

## EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE EN LA ACCIÓN FORMATIVA

- La evaluación tendrá un carácter teórico-práctico y se realizará de forma sistemática y continua, durante el desarrollo de cada módulo y al final del curso.
- Puede incluir una evaluación inicial de carácter diagnóstico para detectar el nivel de partida del alumnado.
- La evaluación se llevará a cabo mediante los métodos e instrumentos más adecuados para comprobar los distintos resultados de aprendizaje, y que garanticen la fiabilidad y validez de la misma.
- Cada instrumento de evaluación se acompañará de su correspondiente sistema de corrección y puntuación en el que se explicite, de forma clara e inequívoca, los criterios de medida para evaluar los resultados alcanzados por los participantes.
- La puntuación final alcanzada se expresará en términos de Apto/ No Apto.