



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización
de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales
Fundamentos del Desarrollo y Monitorización del Ensayo Clínico.
Curso 2015-2016



Universidad
Católica
de Valencia
San Vicente Mártir

FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

**GUÍA DOCENTE DE LA
ASIGNATURA:
Fundamentos del Desarrollo y
Monitorización del Ensayo
Clínico.**

**Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización
de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales**

Curso 2015-2016



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso **2015-2016**

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización del Ensayo Clínico.

		ECTS
ASIGNATURA: Fundamentos del Desarrollo y Monitorización del Ensayo Clínico		18
Tipo de Formación: Presencial	CURSO: 1 Semestre: 1	
Profesor responsable: Dr. D. José Miguel Hernández Andreu jmiguel.hernandez@ucv.es		



GUÍA DOCENTE ASIGNATURA: **FUNDAMENTOS DEL DESARROLLO Y MONITORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

OBJETIVOS GENERALES

1. Conocer la situación internacional de la investigación clínica.
2. Interpretación y aplicación de la legislación vigente: normativa nacional e internacional, legislación vigente en la práctica diaria.
3. Conocer los principios de bioética en la investigación clínica, su importancia y repercusión en los ensayos clínicos.
4. Interpretación y aplicación de guía de buena práctica clínica.
5. Interpretación y aplicación de la guía de buena práctica clínica, las *guidelines* y los procedimientos normalizados de trabajo, en la praxis diaria.
6. Interpretación y aplicación de cualquier información relacionada con los ensayos clínicos: *guidelines* y procedimientos normalizados de trabajo.
7. Interpretar y aplicar las herramientas estadísticas y epidemiológicas en los ensayos clínicos.
8. Detección y transmisión de cualquier desviación o irregularidad que pueda poner en peligro la seguridad del paciente o la calidad de los datos.
9. Diseñar, iniciar, monitorizar, analizar y presentar proyectos de investigación a partir del conocimiento de la terminología adecuada y los procesos asociados específicos.
10. Interpretación práctica del conocimiento teórico específico de cada área terapéutica.



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso 2015-2016

	Ponderación de la competencia				
	0	1	2	3	4
COMPETENCIAS BÁSICAS Y GENERALES					
G1. Tener capacidad de análisis y síntesis			X		
G2. Demostrar capacidad de organización y planificación, sabiendo gestionar la información			X		
G3. Ser capaz de comunicar correctamente las conclusiones de su trabajo			X		
G4. Saber tomar decisiones		X			
G5. Ser capaz de trabajar en equipo y de forma interdisciplinar			X		

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS					
E1. Conocer los fundamentos de la investigación clínica					X
E2. Conocer la estructura administrativa implicada en la Investigación Clínica: agencias reguladoras, comités éticos de investigación clínica					X
E3. Conocer la normativa y legislación aplicable a la investigación clínica					X
E4. Ser capaz de analizar y discutir los aspectos éticos de la investigación clínica					X
E5. Conocer la metodología de la investigación clínica con medicamentos, productos sanitarios y biotecnológicos: el ensayo clínico y sus fases					X
E6. Ser capaz de priorizar la seguridad del participante en el estudio: fármaco vigilancia.					X
E7. Ser capaz de organizar y gestionar la logística del ensayo clínico		X			
E8. Ser capaz de preparar y gestionar la documentación para auditorías e inspecciones		X			
E9. Conocer las peculiaridades del ensayo clínico en las distintas especialidades médicas					X
E10. Adquirir el conocimiento sobre los estudios pos autorización , su necesidad, importancia y utilización inadecuada					X
E11. Conocer las bases del análisis estadístico aplicado					X



RESULTADOS DE APRENDIZAJE	COMPETENCIAS
R1 Conocer la situación internacional de la investigación clínica	E1 - E11
R2 Interpretación y aplicación de la legislación vigente: normativa nacional e internacional, legislación vigente en la práctica diaria.	E3, E4, E5, E10
R3 Conocer los principios de bioética en la investigación clínica, su importancia y repercusión en los ensayos clínicos.	E4
R4 Interpretación y aplicación de la guía de buena práctica clínica, las guidelines y los procedimientos normalizados de trabajo, en la praxis diaria.	E4
R5 Interpretación y aplicación de cualquier información relacionada con los ensayos clínicos: guidelines y procedimientos normalizados de trabajo.	E4 - E6
R6 Interpretar y aplicar las herramientas estadísticas y epidemiológicas en los ensayos clínicos.	E5, E11
R7 Detección y transmisión de cualquier desviación o irregularidad que pueda poner en peligro la seguridad del paciente o la calidad de los datos.	E2 - E6
R8 Diseñar, iniciar, monitorizar, analizar y presentar proyectos de investigación a partir del conocimiento de la terminología adecuada y los procesos asociados específicos.	E1 - E11
R9 Interpretación práctica del conocimiento teórico específico de cada área terapéutica.	E9



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso 2015-2016

ACTIVIDADES FORMATIVAS DE TRABAJO PRESENCIAL		
ACTIVIDAD	Relación con Resultados de Aprendizaje de la asignatura	ECTS
CLASE PRESENCIAL	R1 R2 R3 R4 R5 R6 R7 R8 R9	6.5
CLASES PRÁCTICAS	R6	0.4
EVALUACIÓN	R1 R2 R3 R4 R5 R6 R7 R8 R9	0.3
TRABAJO AUTÓNOMO	R1 R2 R3 R4 R5 R6 R7 R8 R9	10.8
		Total 18



SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LAS COMPETENCIAS Y SISTEMA DE CALIFICACIONES		
Instrumento de evaluación	RESULTADOS DE APRENDIZAJE EVALUADOS	Porcentaje otorgado
Asistencia y participación	R1-R6	25
SEMINARIOS	R6	20
Examen preguntas abiertas	R1-R6	10
Examen tipo test	R1-R6	40
EXPOSICIÓN ORAL	R1-R6	5



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso 2015-2016

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS	COMPETENCIAS
1. Panorama actual de la industria farmacéutica y de la investigación clínica: Panorama actual, estructura del Departamento Médico y de la CRO, ubicación y funciones dentro de la cadena de investigación.	E1
2. Agencias reguladoras implicadas en la aprobación de un Ensayo Clínico: FDA, EMEA, AEMPS, regulación autonómica, CEIC.	E2
3. Ética en la investigación clínica: Ética en la investigación clínica, normas de Buena Práctica Clínica, Declaración de Helsinki, procedimientos Normalizados de Trabajo	G1, E3, E4
4. Ciclo de vida de un medicamento: Ciclo, registro, patentes.	E5
5. Figuras implicadas en un ensayo clínico: Promotor, CRO, Investigador, Monitor, Study Coordinator	E1, E5
6. Metodología de investigación: Fundamentos de estadística aplicados a la investigación clínica, búsqueda bibliográfica, escritura científica	G1, E3, E11
7. Concepto y tipos de investigación clínica: Concepto de investigación clínica, estudios experimentales, estudios observacionales	E1, E5, E9
8. Ensayos clínicos: Conceptos, características, tipos, protocolo, CRD, Manual del Investigador, Hoja de Información al paciente y consentimiento informado.	E3-E7



<p>9. Monitorización del ensayo clínico</p> <p>9.1 Actividades previas al inicio del estudio</p> <ul style="list-style-type: none">9.1.1. Selección de investigadores9.1.2. Visita pre-estudio9.1.3. Reunión de investigadores9.1.4. EudraCT9.1.5. Tramitación CEIC9.1.6. Tramitación Comunidades Autónomas9.1.7. Tramitación AEMPS9.1.8. Archivo Maestro9.1.9. Archivo del Investigador9.1.10. Archivo del Centro <p>9.2. Desarrollo del estudio</p> <ul style="list-style-type: none">9.2.1. Visita de inicio9.2.2. Simulación Visita de inicio9.2.3. Visita de monitorización9.2.4. Simulación Visita de monitorización9.2.5. Visita de cierre9.2.6. Simulación de Visita de cierre9.2.7. Farmacovigilancia <p>9.3. Logística del estudio</p> <ul style="list-style-type: none">9.3.1. Gestión del producto en investigación9.3.2. Gestión de muestras biológicas9.3.3. Gestión del material del estudio9.3.4. Biomarcadores9.3.5. Subestudios farmacogénéticos9.3.6. Presentación del consentimiento informado al paciente9.3.7. El Ensayo clínico desde el punto de vista del paciente <p>9.4. Gestión de Datos</p> <ul style="list-style-type: none">9.4.1. Base de datos9.4.2. Codificación9.4.3. Queries <p>9.5. Control de calidad del estudio</p> <ul style="list-style-type: none">9.5.1. Auditorías9.5.2. Inspecciones <p>9.6. Características de los Ensayos Clínicos según áreas</p> <p>9.7. Orientación profesional</p> <ul style="list-style-type: none">9.7.1. Desarrollo de competencias	<p>G1- G5 E7-E10</p>
---	--------------------------



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso 2015-2016

ORGANIZACIÓN TEMPORAL DEL APRENDIZAJE

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización del Ensayo Clínico	HORAS
1. Panorama actual de la industria farmacéutica y de la investigación clínica	
1.1. Panorama actual	1,5
1.2. Estructura del Departamento Médico y de la CRO	1,5
1.3. Ubicación y funciones dentro de la cadena de investigación	1,0
2. Agencias Regulatoras implicadas en la aprobación de un Ensayo Clínico	
2.1. FDA	1,0
2.2. EMEA	1,0
2.3. AEMPS	1,0
2.4. Regulación autonómica	1,0
2.5. CEIC	2,0
3. Ética y Legislación en la investigación clínica	
3.1. Fundamentos éticos de la investigación clínica; D. de Helsinki	4,0
3.2. Legislación en la investigación clínica	2,0
3.3. Normas de Buena Práctica Clínica	2,0
3.4. Procedimientos Normalizados de Trabajo	4,0
4. Ciclo de vida de un medicamento	
4.1. Ciclo	0,5
4.2. Registro	1,5
4.3. Patentes	2,0
5. Figuras implicadas en un ensayo clínico	
5.1. Promotor	2,0
5.2. CRO	1,0
5.3. Investigador	2,0
5.4. Monitor	2,0
5.5. Study Coordinator	1,0
6. Metodología de investigación	
6.1. Fundamentos de estadística aplicados a la investigación clínica	20,0
6.2. Búsqueda bibliográfica	2,0
6.3. Escritura científica	2,0
7. Concepto y tipos de investigación clínica	
7.1. Concepto de investigación clínica	0,5
7.2. Estudios experimentales	2,0
7.3. Estudios observacionales	1,5



8. Ensayos clínicos	
8.1. Conceptos	0,5
8.2. Características	2,0
8.3. Tipos	1,5
8.4. Protocolo	2,0
8.5. CRD	2,0
8.6. Manual del Investigador	1,0
8.7. Hoja de Información al paciente y consentimiento informado	1,0
9. Monitorización del Ensayo Clínico	
9.1. Actividades previas al inicio del estudio	
9.1.1. Selección de investigadores	1,0
9.1.2. Visita pre-estudio	2,0
9.1.3. Reunión de investigadores	1,0
9.1.4. EudraCT	0,5
9.1.5. Tramitación CEIC	1,5
9.1.6. Tramitación Comunidades Autónomas	1,0
9.1.7. Tramitación AEMPS	1,0
9.1.8. Archivo Maestro	2,0
9.1.9. Archivo del Investigador	1,0
9.1.10. Archivo del Centro	1,0
9.2. Desarrollo del estudio	
9.2.1. Visita de inicio	4,0
9.2.2. Simulación Visita de inicio	4,0
9.2.3. Visita de monitorización	4,0
9.2.4. Simulación Visita de monitorización	4,0
9.2.5. Visita de cierre	4,0
9.2.6. Simulación de Visita de cierre	4,0
9.2.7. Farmacovigilancia	4,0
9.3. Logística del estudio	
9.3.1. Gestión del producto en investigación	2,0
9.3.2. Gestión de muestras biológicas	2,0
9.3.3. Gestión del material del estudio	2,0
9.3.4. Biomarcadores	2,0
9.3.5. Subestudios farmacogénéticos	2,0
9.3.6. Presentación del consentimiento informado al paciente	2,0
9.3.7. El Ensayo clínico desde el punto de vista del paciente	4,0



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso 2015-2016

9.4. Gestión de Datos	
9.4.1. Base de datos	1,0
9.4.2. Codificación	1,0
9.4.3. Queries	2,0
9.5. Control de calidad del estudio	
9.5.1. Auditorías	2,0
9.5.2. Inspecciones	2,0
9.6. Características de los Ensayos Clínicos según áreas	
9.6.1. Productos sanitarios	2,0
9.6.2. Productos biotecnológicos	4,0
9.6.3 Farmacoeconomía	4,0
9.6.4. Oncología	4,0
9.6.5. Oftalmología	2,0
9.6.6. Pediatría	2,0
9.6.7. Vacunas	4,0
9.6.8 Dermatología	2,0
9.6.9. Unidad de Fase I: Estudios de Bioequivalencia	2,0
9.7. Orientación profesional	
9.7.1. Desarrollo de competencias profesionales	2,0
9.7.2. Preparación para el mercado laboral	2,0
9.7.3. Redacción del <i>Currículum Vitae</i>	2,0
9.7.4. Entrevista de selección por competencias	2,0



BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Declaración de Helsinki . Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos. Revisión de 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.
 - Informe Belmont <http://www.med.umich.edu/irbmed/ethics/belmont/belmontr.htm>
 - Guía ICH tripartita y armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC). Junio 1996.
 - Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 26 julio de 2006
 - Real Decreto de 6 de Febrero de 2004 (RD 223/2004)
 - Bakke OM, Carné Cladellas X, García Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Doyma 1994; 74-103
 - Laporte JR, Tognoni G, EDS. Principios de la epidemiología del medicamento, 2º ed. Barcelona, Masson-Salvat, 1993.
 - Carné X, Costa J. Problemas y controversias en torno al ensayo clínico. Monografías Dr. Antonio Esteve, 22. Barcelona:Doyma 1998; 31-36.
 - Baños J, Farré M (eds). Principios de Farmacología Clínica. Bases Científicas de la Utilización de Medicamentos. Barcelona: Masson, 2002.
-
- Álvarez Cáceres R El Método Científico en las ciencias de la salud. Diaz de Santos 2006.
 - Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier 2009.
 - Augusto Bernal, C Metodología de la Investigación. Pearson.2006
 - Blaxter L, Hughes C, Tight . Cómo se hace una investigación. Gedisa editorial.2005
 - Corbeta P. Metodología y técnicas de investigación social. McGraw Hill. Madrid 2003.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

<http://www.semes-cv.org/>

<http://www.ema.europa.eu/ema>

<http://www.aemps.gob.es/>

RD 223/2004, de 6 de febrero de 2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE de 7 de febrero de 2004, núm. 33, p. 5429-5443.

Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y



PCA-27-F-01 Ed.00

Guía Docente. Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Fundamentos del Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.

Curso 2015-2016

productos sanitarios. BOE de 27 de julio de 2006, núm. 178, p. 28122-28165.
Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero de 2007, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. BOE, 13 febrero 2007, núm. 38, p. 6295-6300.
Ley 14/2007, de 3 de julio de 2007, de Investigación biomédica. BOE, 4 de julio de 2007, núm. 159, p. 28826-28848.
RD 577/2013, de 26 de julio de 2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE, 27 de julio de 2013, núm. 179, p. 55066- 55092.
Reglamento (UE) núm. 536/2014 de 16 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. BOE, 27 de mayo de 2014, núm. 158, p. 1-76.
Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. Madrid: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2015 Abr. 14p.
Francisco Abad, Carmen Aguado, Antonio Aguilar, y col. Ensayos clínicos en España. Ética, normativa, metodología y aspectos prácticos. Madrid: Master Line & Prodigio, S.L; 2010.
Guía Docente Trabajo Fin de Master Universidad Católica de Valencia "San Vicente Mártir"
REMITIR A LA ESPECIFICA DE LAS SESIONES INDIVIDUALES O DE LOS BLOQUES