

# GUÍA DOCENTE

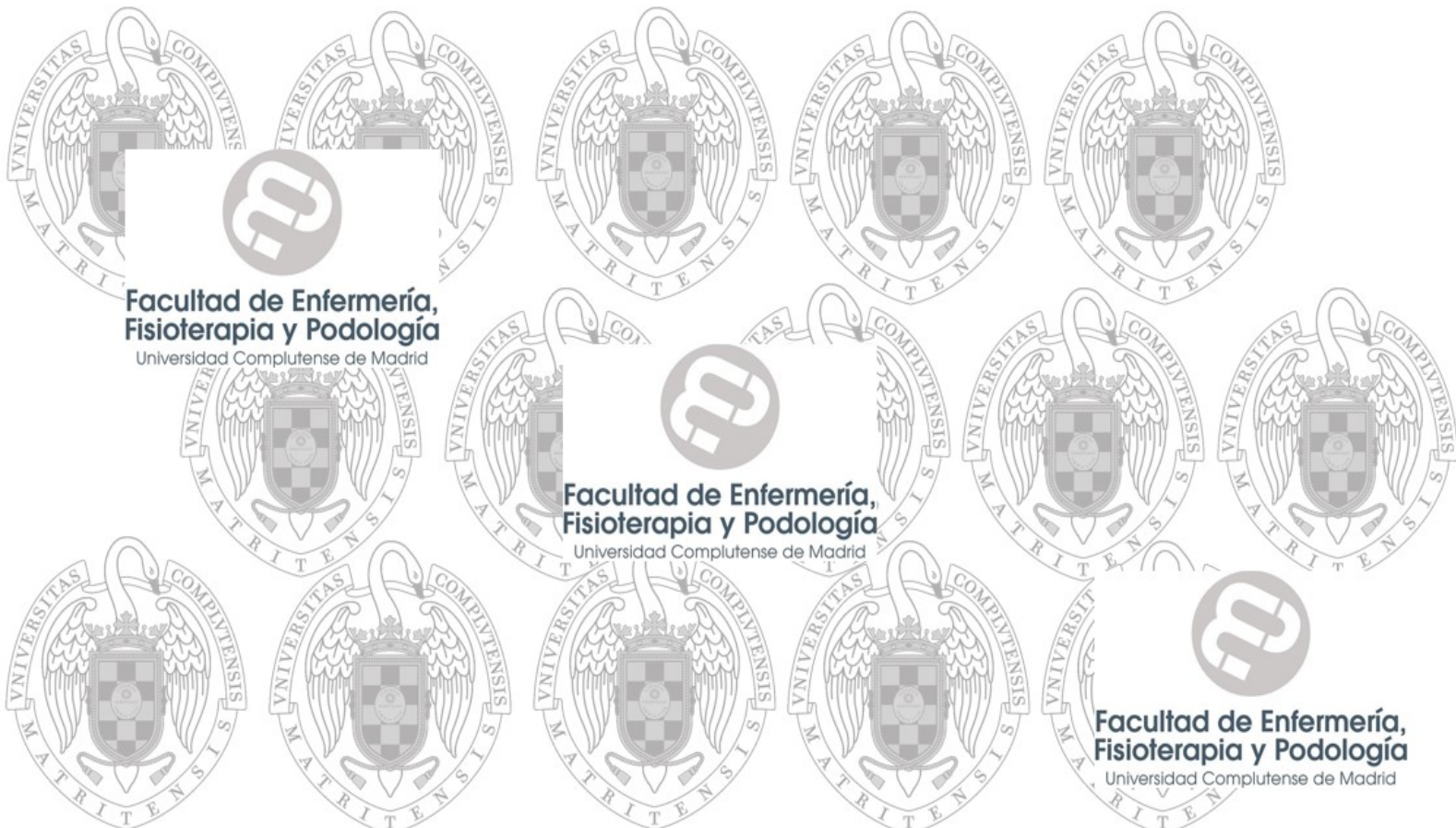
**ASIGNATURA:** *Ensayos Clínicos*

**SEMESTRE:** 2<sup>o</sup>

**Master:** *Investigación en Cuidados de la Salud*

**MODALIDAD:** *Presencial*      **CURSO:** 2017-18

**FACULTAD:** *Enfermería, Fisioterapia y Podología*



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA

### 1.- DATOS GENERALES:

Nombre: Ensayos clínicos	
Código: 131	
Curso en el que se imparte: 1	Semestre en el que se imparte: 2º
Carácter: obligatorio	ECTS: 6
Idioma: Español. Lectura básica de inglés técnico	Modalidad: semipresencial
Grado(s) en que se imparte la asignatura: Master: Investigación en Cuidados de Salud	
Facultad en la que se imparte la titulación: Enfermería, Fisioterapia y Podología	

### 2.- ORGANIZACIÓN:

Departamento al que se adscribe la Asignatura: Enfermería.
Área de conocimiento: Enfermería, Fisioterapia y Podología

## 2. PROFESORADO DE LA ASIGNATURA

### 1.- IDENTIFICACIÓN DEL PROFESORADO:

PROFESOR(ES)	DATOS DE CONTACTO
Coordinador (es)	
Profesores participantes en la Asignatura	Enrique Pacheco del Cerro Departamento: Enfermería Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: quique@ucm.es Teléfono: 91 394 1546
	Emilio Vargas Castrillón Departamento: Farmacología Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: evargas@ucm.es Teléfono: 91 3303413
	Carmen Martínez Rincón Departamento: Enfermería Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: nutrias@ucm.es Teléfono: 91 394 1546
	Fernando de Andrés Rodríguez-Telles Departamento: Farmacología Centro: Facultad de Medicina E-mail: fandrest@ucm.es Teléfono: 91 394 1957

	Ana Belén Rivas Paterna Departamento: Enfermería Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: anabriva@ucm.es Teléfono: 91 394 1546
--	---

## 2.- ACCIÓN TUTORIAL:

Tutorías on-line sin horario restringido para ello. Si el alumno lo precisa se podrán establecer tutorías presenciales previa petición de disponibilidad.

### 3. COMPETENCIAS DE LA ASIGNATURA

CE8: Tener capacidad para implementar la práctica basada en la evidencia científica en los cuidados de salud.

CE9: Ser capaz de evaluar la calidad de la gestión en los cuidados de salud.

CE10: Tener la capacidad para interpretar los resultados obtenidos en las diferentes fases de un ensayo clínico

CE11: Desarrollar las habilidades para redactar un protocolo de ensayo clínico

### 4. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

CE8: Tener capacidad para implementar la práctica basada en la evidencia científica en los cuidados de salud.

R.1: El alumno analizará la evidencia de los cuidados de salud basándose en los datos científicos disponibles y la investigación de la que estos proceden.

CE9: Ser capaz de evaluar la calidad de la gestión en los cuidados de salud.

R.2: El alumno analizará la calidad de la gestión en los cuidados de salud basándose en los datos científicos disponibles y la investigación de la que estos proceden.

CE10: Tener la capacidad para interpretar los resultados obtenidos en las diferentes fases de un ensayo clínico

R.3: El alumno analizará la validez de ensayos clínicos publicados.

CE11: Desarrollar las habilidades para redactar un protocolo de ensayo clínico

R.4: El alumno desarrollará el diseño de una propuesta de ensayo clínico.

### 5. METODOLOGÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA

ACTIVIDADES FORMATIVAS:

DESCRIPCIÓN DE LA PRESENCIALIDAD:

- Clases magistrales de 2 horas de duración y asistencia no obligatoria donde se llevará a cabo la exposición del temario de la asignatura y la resolución de casos prácticos.

DESCRIPCIÓN DE LA NO PRESENCIALIDAD:

- Utilización de la plataforma campus virtual para facilitar al alumno contenidos adicionales al temario expuesto en las clases magistrales.
- Además se llevarán a cabo 3 seminarios no presenciales (on-line) que el alumno opcionalmente podrá realizar dentro de los plazos propuestos para cada uno de ellos. Cada uno de los seminarios constará de:
  - o Información digital que facilitarán los profesores.
  - o Actividad práctica que desarrollarán los alumnos.
- Estos 3 seminarios versarán sobre:
  1. Lectura crítica de artículos publicados de Ensayos Clínicos: Evaluar e interpretar la evidencia que aporta el ensayo clínico por medio de su publicación en una revista científica, considerando sistemáticamente sus resultados, validez y relevancia.

Discriminar artículos de publicación de ensayo clínico según sus puntos fuertes y débiles y su finalidad.

2. Practica sobre análisis de datos y tamaño muestral. Uso de las diferentes técnicas de cálculo de tamaño muestral para hallar dicho valor en casos reales.
3. Elaboración y discusión de 1 protocolo de ensayo clínico y un Cuaderno de recogida de datos: Redactar un protocolo de ensayo clínico con los contenidos necesarios según buenas prácticas clínicas (ICH). Evaluar e interpretar protocolos de ensayo clínicos reales. Diseñar el Cuaderno de Recogida de Datos del protocolo desarrollado.

## 6. EVALUACION DEL APRENDIZAJE

Se valorarán los conocimientos adquiridos mediante el desarrollo de prácticas realizadas en clase y seminarios. Según el siguiente esquema:

- Casos resueltos y actividades realizadas que le sean propuestos por el profesorado (30% de la calificación).
- El alumno realizará una prueba objetiva en la última fase del periodo lectivo (70% de la calificación). Para ello realizará un examen. El examen constará de 10 preguntas cortas a desarrollar por escrito de las que el alumno ha de elegir 5 (1 de cada bloque temático). Cada pregunta se puntuará entre 0 y 2 puntos. La calificación del examen comprenderá la suma de las puntuaciones de las 5 preguntas elegidas por el alumno.

En caso de que el estudiante no ha desarrollado su trabajo a lo largo del curso, podrá presentarse a un examen final, siendo la valoración del mismo, el 100% de su nota final.

Para la convocatoria extraordinaria el alumno habrá de realizar un examen de idénticas características al examen final de la asignatura, siendo la valoración del mismo, el 100% de su nota final.

La obtención de los créditos correspondientes a la asignatura comportará haber superado los exámenes o pruebas de evaluación correspondientes.

Los resultados obtenidos por el alumno se calificarán en función de la siguiente escala numérica de 0 a 10, con expresión de un decimal, a la que podrá añadirse su correspondiente calificación cualitativa:

- 0-4,9: Suspenso (SS).
- 5,0-6,9: Aprobado (AP).
- 7,0-8,9: Notable (NT).
- 9,0-10: Sobresaliente (SB).

La mención de «Matrícula de Honor» podrá ser otorgada a alumnos que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9.0. Su número no podrá exceder del cinco por ciento de los alumnos matriculados en el correspondiente curso académico, salvo que el número de alumnos matriculados sea inferior a 20, en cuyo caso se podrá conceder una sola «Matrícula de Honor».

## 7. PROGRAMA DE LA ASIGNATURA

Tema	Contenidos
<b>1.-Aspectos generales de Ensayos clínicos</b>	Objetivos y variables según la fase
	Diseño. Medidas para evitar los sesgos
	¿Cómo se aleatoriza?
	¿Cómo se ciega? Efecto placebo
<b>2.-EECC en Investigación biosanitaria</b>	Definición de Investigación Clínica y diferentes tipos de estudios en Investigación Clínica.
	Ensayos clínicos: Conceptos fundamentales
	¿Cuándo hacer un ensayo y cuando otro tipo de estudio?
	Ensayos clínicos: Tipos y Fases de EC
<b>3.-Ejecución de proyectos</b>	¿Qué aprobaciones y autorizaciones se necesitan antes de empezar un ensayo?
	Gestión de medicación y material del estudio
	Gestión de muestras biológicas
	Monitorización: Integridad de Datos
<b>4.-Ensayos en áreas especiales</b>	Procedimiento de autorización de los medicamentos
	Ensayos clínicos en poblaciones especiales
	Ensayos clínicos de intervención
	Ensayos clínicos con Productos Sanitarios
	Ensayos clínicos con biosimilares y Fase I
	La investigación en terapias avanzadas
	Investigación no comercial
<b>5.-Estadística aplicada a EECC</b>	Análisis de datos y cálculo de tamaño muestral.
<b>6.-Ética y Legislación</b>	Normativa aplicable a los Ensayos clínicos: con medicamento y producto sanitario
	Aspectos éticos de los ensayos clínicos y Poblaciones vulnerables
	Evaluación ética de los ensayos clínicos
	Comités éticos de ensayos clínicos
	¿Qué es el consentimiento informado?
	¿Cómo redactar un consentimiento?
	Menores de Edad: Consentimiento y Asentimiento
	¿Cómo obtener el consentimiento?
	Otro tipo de consentimiento: Urgencia; testigo...
<b>7.-Farmacovigilancia e informes de seguridad en EECC</b>	Farmacovigilancia e Información de seguridad del Medicamento en investigación
	Definiciones Registro de AA
	Comunicación de AAG
	Evaluación de AAG
	Notificación de SUSAR
	DSMB ¿Qué son y qué responsabilidades tienen
Informes Periodicos de Seguridad	
<b>8.-Gestión de datos</b>	CRD: Conceptos básicos
<b>9.-Protocolo de EECC</b>	Qué apartados deben incluirse en un protocolo de EC
<b>10.-Difusión de la</b>	Qué publicar

<b>investigación clínica</b>	Dónde publicar
	Informe final
<b>11.-Buenas Prácticas Clínicas</b>	Responsabilidades de promotor
	Responsabilidades de investigador
	Responsabilidades del monitor
	¿Qué son los Documentos Esenciales? ¿Cómo archivarlos?
	Desviaciones y violaciones de protocolo
	¿Qué es la calidad y Sistemas de gestión?
	Procedimientos
Auditorias / Inspección	

## 8. BIBLIOGRAFIA DE LA ASIGNATURA

### 1.- BIBLIOGRAFÍA BÁSICA:

Nursing Research: Generating an Assessing Evidence for Nursing Practice (9th Ed). Polit DF, Bec CT. Lippincot-Williams&Wilkins, 2012.

Clinical Trials Handbook. Gad SC. John Wiley & Sons, 2009.

Fundamentals of Clinical Trials (3rd Ed) Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Mosby, 1995.

Clinical Trials: A Methodologic Perspective Piantadosi S. John-Wiley & Sons, 1997.

Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. Chow S-C, Liu J-p. John-Wiley & Sons, 1998

### 2.- BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

Evaluación de Ensayos Clínicos. Galende I. Fundación Astra-Zeneca. 2006

Randomized Clinical Trial of Nonpharmacological Treatments. Boutron I, Ravaud P, Moher D. CRC Press 2012

Luces y sombras en la investigación clínica. Rafael Dal-Ré, Xavier Carné, Diego Gracia. Accesible en: [http://www.fundaciongrifols.org/portal/es/2/163982/ctnt/dD10/\\_/\\_/92th/05-Luces-y-sombras-en-la-investigaci%C3%B3n-cl%C3%ADnica.html](http://www.fundaciongrifols.org/portal/es/2/163982/ctnt/dD10/_/_/92th/05-Luces-y-sombras-en-la-investigaci%C3%B3n-cl%C3%ADnica.html)

### 4.- RECURSOS WEB DE UTILIDAD:

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Guía de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (CPMP/ICH/1995). Ley 10/2013 de Garantías y Uso Racional Medicamento y Productos Sanitarios. Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de BPC y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos de investigación de uso humano. Reglamento UE 536/2014 de 16 abril de 2014, sobre los EC de medicamentos de uso humano.



## 9. PLAN DEL CURSO

SEMESTRE	TEMAS	Clases Magistrales	Seminarios / Talleres			Actividades on line				Prácticas / Simulaciones			Pruebas
		Teóricas	Clases teóricas participativas	Cuestiones y Problemas	Discusión en grupos/Casos	1	2	3	4	1	2	3	Parciales / Finales
1	Tema 1	2 horas											Final
2	Tema 2	2 horas											Final
3	Tema 3	4 horas	1	0.5	0.5								Final
4	Tema 4	4 horas				3 horas							Final
5	Tema 5	2 horas											Final
6	Tema 6	4 horas					3 horas						Final
7	Tema 7	2 horas											Final
8	Tema 8	1 horas							3 horas				Final
9	Tema 9	1 horas						10 horas					Final
10	Tema 10	2 horas	1	0.5	0.5								Final
11	Tema 11	4 horas	4 horas							4 hora			Final

En Temas se requiere especificar el número del tema de acuerdo a lo especificado en el contenido del programa. En los siguientes de Clases magistrales y Seminarios, especificar el número a desarrollar en cada semana. En Actividades on line y prácticas, en relación al número (ordinal) de las actividades de la asignatura, especificar cuantos en cada semana. En la última columna, pruebas parciales/finales, especificar la fecha.

## 10. FICHA DE LA ASIGNATURA

	TÍTULO DEL MÓDULO	DESCRIPCIÓN
IDENTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA	<b>Denominación</b>	Ensayos Clínicos
	<b>Código</b>	
	<b>Titulación (es)</b>	MÁSTER DE INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE SALUD
	<b>Carácter(1)</b>	Obligatorio
	<b>Centro(s)</b>	Facultad de enfermería, fisioterapia y podología.
	<b>Departamento (s)</b>	Enfermería.
	<b>Semestre(s)</b>	2º
	<b>Curso(s)</b>	1
	<b>Materia</b>	Características Específicas de la Investigación en Cuidados de
	<b>Módulo</b>	
	<b>ECTS</b>	6
	<b>Requisitos Previos</b>	Ninguno

PROFE-SORADO	<b>Profesor responsable del Área/Unidad docente</b>	
	<b>Profesorado</b>	<p>Enrique Pacheco del Cerro Departamento: Enfermería Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: quique@ucm.es Teléfono: 91 394 1546</p> <p>Emilio Vargas Castrillón Departamento: Farmacología Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: evargas@ucm.es Teléfono: 91 3303413</p> <p>Carmen Martínez Rincón Departamento: Enfermería Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: nutrias@ucm.es Teléfono: 91 394 1546</p> <p>Fernando de Andrés Rodríguez-Telles Departamento: Farmacología Centro: Facultad de Medicina E-mail: fandrest@ucm.es Teléfono: 91 394 1957</p> <p>Ana Belén Rivas Paterna Departamento: Enfermería Centro: Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología E-mail: anabriva@ucm.es Teléfono: 91 394 1546</p>

METODOLOGÍA, EVALUACIÓN DOCENTE Y PROGRAMA	<b>Competencias</b>	<p>CE8: Tener capacidad para implementar la práctica basada en la evidencia científica en los cuidados de salud.</p> <p>CE9: Ser capaz de evaluar la calidad de la gestión en los cuidados de salud.</p> <p>CE10: Tener la capacidad para interpretar los resultados obtenidos en las diferentes fases de un ensayo clínico</p> <p>CE11: Desarrollar las habilidades para redactar un protocolo de ensayo clínico.</p>
	<b>Resultados</b>	<p>R.1: El alumno analizará la evidencia de los cuidados de salud basándose en los datos científicos disponibles y la investigación de la que estos proceden.</p> <p>R.2: El alumno analizará la calidad de la gestión en los cuidados de salud basándose en los datos científicos disponibles y la investigación de la que estos proceden.</p> <p>R.3: El alumno analizará la validez de ensayos clínicos publicados.</p> <p>R.4: El alumno desarrollará el diseño de una propuesta de ensayo clínico.</p>
	<b>Contenidos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.-Aspectos generales de Ensayos clínicos</li> <li>2.-EECC en Investigación biosanitaria</li> <li>3.-Ejecución de proyectos</li> <li>4.-Ensayos en áreas especiales</li> <li>5.-Estadística aplicada a EECC</li> <li>6.-Ética y Legislación</li> <li>7.-Farmacovigilancia e informes de seguridad en EECC</li> <li>8.-Gestión de datos</li> <li>9.-Protocolo de EECC</li> <li>10.-Difusión de la investigación clínica</li> <li>11.-Buenas Prácticas Clínicas</li> </ol>

	<b>Bibliografía básica</b>	<p>Nursing Research: Generating an Assessing Evidence for Nursing Practice (9th Ed). Polit DF, Bec CT. Lippincot-Williams&amp;Wilkins, 2012.</p> <p>Clinical Trials Handbook. Gad SC. John Wiley &amp; Sons, 2009.</p> <p>Fundamentals of Clinical Trials (3rd Ed) Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Mosby, 1995.</p> <p>Clinical Trials: A Methodologic Perspective Piantadosi S. John-Wiley &amp; Sons, 1997.</p>
	<b>Método de enseñanza</b>	Semipresencial.
	<b>Métodos de evaluación</b>	Actividades on-line y examen final.

