

GUÍA DOCENTE

ASIGNATURA: *Ensayos Clínicos*

SEMESTRE: 2^o

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
1.-Aspectos generales de Ensayos clínicos	Objetivos y variables según la fase
	Diseño. Medidas para evitar los sesgos
	¿Cómo se aleatoriza?
	¿Cómo se ciega? Efecto placebo
2.-EECC en Investigación biosanitaria	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
3.-Ejecución de proyectos	¿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
4.-Ensayos en áreas especiales	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
5.-Estadística aplicada a EECC	Análisis de datos y cálculo de tamaño muestral.
6.-Ética y Legislación	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...
7.-Farmacovigilancia e informes de seguridad en EECC	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	
8.-Gestión de datos	CRD: Conceptos básicos
9.-Protocolo de EECC	Qué apartados deben incluirse en un protocolo de EC
10.-Difusión de la	Qué publicar

investigación clínica	Dónde publicar
	Informe final
11.-Buenas Prácticas Clínicas	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

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

PROFE-SORADO	Profesor responsable del Área/Unidad docente	
	Profesorado	<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	Competencias	<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>
	Resultados	<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>
	Contenidos	<ol style="list-style-type: none"> 1.-Aspectos generales de Ensayos clínicos 2.-EECC en Investigación biosanitaria 3.-Ejecución de proyectos 4.-Ensayos en áreas especiales 5.-Estadística aplicada a EECC 6.-Ética y Legislación 7.-Farmacovigilancia e informes de seguridad en EECC 8.-Gestión de datos 9.-Protocolo de EECC 10.-Difusión de la investigación clínica 11.-Buenas Prácticas Clínicas

	Bibliografía básica	<p>Nursing Research: Generating an Assessing Evidence for Nursing Practice (9th Ed). Polit DF, Bec CT. Lippincot-Williams&Wilkins, 2012.</p> <p>Clinical Trials Handbook. Gad SC. John Wiley & 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 & Sons, 1997.</p>
	Método de enseñanza	Semipresencial.
	Métodos de evaluación	Actividades on-line y examen final.

