Màster de Formació Permanent en Assajos Clínics. 11a Edició.

Codi: 24711570

DADES GENERALS

Curs acadèmic	
Tipus de curs	Màster de Formació Permanent
Nombre de crèdits	60,00 Crèdits ECTS
Matrícula	2.200 euros (import preu públic)
Requisits d'accés	
Modalitat	On-line
Lloc d'impartició	Aula Virtual ADEIT
Horari	

Direcció

Organitzador	Departament d'Infermeria
Direcció	Ramón Camaño Puig Profesor/a Titular de Universidad. Departament d'Infermeria. Universitat de València

Terminis

Preinscripció al curs	Fins a 31/10/2024
Data inici	Novembre 2024
Data fi	Juny 2025

Més informació

Telèfon	961 603 000
E-mail	informacio@adeituv.es

PROGRAMA

1. Desarrollo histórico del conocimiento
2. Introducción a la investigación clínica
3. Metodología de la investigación
4. Revisiones críticas de la bibliografía
5. Métodos de investigación
6. Informe de investigación
7. EMBE (Enfermería y medicina basada en la evidencia)
8. Introducción a los ensayos clínicos
9. Fundamentos de los ensayos clínicos
10. Definición y clasificación de los ensayos clínicos
11. Ensayos clínicos post autorización
12. Desarrollo de un protocolo
13. Proyectos de investigación clínica

1.Pasado y presente. Historia de los ensayos clínicos
2. Experimentación Animal: Aspectos generales. Comités Éticos de EA.
3. Legislación sobre la experimentación.
4. Ciclo de vida de un medicamento.
5. Biosimilares y productos sanitarios.
6. Biología molecular
7. Uso del placebo
8. Ensayos Clínicos Independientes.
9. Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
10. Inspección de BPC en Ensayos Clínicos.
11. Participantes del EC: IP, Coordinador, Enfermera y Farmacéutico.
12. Participantes del EC: Promotor, CRO, monitor y equipo del proyecto (PM, CTL).

1. Procedimiento de evaluación de ensayos clínicos: CEIC/AGEMED
2. Puesta en marcha y seguimiento de un ensayo clínico
3. Economía de la salud: contabilidad
4. Fuentes de Financiación de la empresa externas e internas: El Pasivo y Patrimonio Neto.
5. Cálculo y gestión de costes: clasificación y opciones de cálculo de costes.
6. Características del proceso presupuestario en los centros sanitarios: Presupuestos fijos y presupuestos flexibles.
7. Fijación de estándares físicos y monetarios y Modelo de análisis de desviaciones.
8. Archivo investigador: introduccíón, documentes esenciales y descripción Archivo de farmacia.
9. Cuaderno Recogida de Datos y su diseño: Definición, función, tipos, importancia y confidencialidad, elaboración, registro de datos. trainings, queries, cortes de datos, traspaso de datos.
10. SAEs (Teorías y Casos prácticos)
11. Farmacovigilancia
12. PECME/Análisis y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios

---

1. Introducción a la estadística. Población y muestra. Tipos de variables.
2. Estadística descriptiva para variables continuas. Medidas de tendencia central y de dispersión.
3. Estadística descriptiva para variables categóricas. Tablas de frecuencia. Razón, proporción, odds, tasa.
4. Introducción a la estadística inferencial. El p-valor. Errores de tipo I y tipo II. Intervalos de confianza.
5. Diseño de estudios. Causalidad. Factores de confusión. Error sistemático y error aleatorio. Tipos de estudio
6. Tamaño muestral y potencia estadística. Concepto de potencia estadística. Determinación del tamaño muestral óptimo
7. Inferencia sobre variables continuas (Parte I). Test t, ANOVA. Asunciones.
8.Inferencia sobre variables continuas (Parte II). Alternativas no paramétricas al test t y ANOVA. Regresión lineal
9.Inferencia sobre variables categóricas. Chi cuadrado, regresión logística. Sensibilidad y especifidad. Falsos positivos y negativos
10. Evaluación crítica de estudios. Errores más comunes en estadística y cómo evitarlos

---

1. Fundamentos éticos de la investigación
2. Informe Belmont
3. Declaración de Helsinki
4. Regulación normativa de los ensayos clínicos
5. Aspectos legales de la documentación
6. Documental sobre ética y ensayos clínicos
7. La deliberación ética como método para la toma de decisiones en los comités éticos.
8.Sesión práctica. Resolución de casos

---

1. Papel de la enfermera de ensayos clínicos
2. Manejo de muestras biológicas
3. Manejo de medicaciones
4. Unidades de ensayos clínicos en otros países: UK
5. Relaciones laborales: enfermera- paciente/enfermera-IP
6. Burn out

---

1. Farmacia y Ensayos Clínicos
2. Proceso de un EC: Introducción y Visita de inicio.
3. Recepción, activación y custodia de la medicación de un EC.
4. Visitas de monitorización, conciliación y mantenimiento
5. Efectos Adversos
6. Errores de Medicación.
7. Normas de correcta fabricación
8. Validación de la prescripción
9.Medicamentos en situaciones especiales
10. Acondicionamiento de medicamentos

---

1. Situación actual del Coordinador
2. Manejo práctico Unidad Ensayos Clínicos.
3. Recursos de la Unidad. Fase I: voluntarios sanos
4. Visita de inicio, monitorización y cierre
5. Herramientas utilizadas en Ensayos Clínicos.
6. CTC manejo de Aes y medicación concomitante.
7. RECIST
8. Escala valoración de dificultades.
9. Ensayos clínicos en pediatría.
10. Ensayos clínicos en Medicina Interna

11. Ensayos clínicos en Cardiología
12. Ensayos clínicos en Anestesia y REA
13. Ensayos clínicos en Neurología

1. Visita Pre-inicio / Inicio.
2. Visita monitorización
3. Visita monitorización/Desviaciones
4. Auditorías
5. Perfil del Monitor
6. Visita de Cierre

Su estructura estará formada por:
1. Página de título. Incluye: (a) título del trabajo que resuma en forma clara y concisa, la idea principal de la investigación, (b) nombre del autor(a) del trabajo y la institución en la cual se llevó a cabo la investigación.
2. Resumen (abstract). Resumen breve pero abarcador sobre el contenido de la monografía.
3. Introducción.
- Problema. Describe el problema específico bajo estudio y la estrategia de investigación que se utilizará.
- Revisión de la literatura. Expone brevemente literatura actualizada respecto del problema de investigación.
- Propósito. Enuncia formalmente el propósito y razonamiento de su hipótesis, además de definir las posibles variables o temas bajo estudio.
- Sistema de Objetivos. Se debe especificar el objetivo general y el/los objetivo(s) específico(s).
- Hipótesis.
- Marco de Referencia o Marco Teórico. Discute en profundidad toda aquella literatura profesional y académica recopilada por el(la) investigador(a), que tiene relación con el problema desarrollado en la tesis (trabajo de investigación). A través de las citas, se provee reconocimiento a estudios anteriores que se relacionan específicamente con su trabajo. En los casos en que corresponda, el marco teórico puede ser reemplazado por el contexto en el cual se inscribe el problema.
4. Metodología. Esta etapa del proceso de investigación conlleva la propuesta de los procedimientos y métodos que se utilizaron para estudiar el problema. Podemos subdividir la metodología para incluir: descripciones y forma de selección de los(las) participantes, materiales y procedimientos.
5. Resultados. Esta sección contiene la presentación de los datos obtenidos o información producida. Detalla el análisis cualitativo y/o cuantitativo de los mismos. Discute brevemente los resultados o hallazgos y luego se exponen los datos en detalle para justificar la conclusión y/o discusión.
6. Discusión. Presenta la evaluación e interpretación de los datos obtenidos en la seccióndе resultados, especialmente en lo que respecta a la hipótesis original (cuando procede) o bien respecto de la interpretación construida por el investigador en relación con el problema y los antecedentes proporcionados en el marco de referencia.
7. Referencias Bibliográficas. En esta sección se reconocen las fuentes utilizadas para llevar a cabo el trabajo de investigación. Existe una relación directa entre las citas que se encuentran en el texto y la lista de referencias o recursos utilizados para llevar a cabo la investigación. Todas las citas consignadas en el trabajo deben aparecer en la lista de referencias, y todas las referencias deben ser citadas en el texto.
8. Apéndice o anexo (opcional). Puede ser útil en el caso de que la descripción detallada de un material pueda distraer del texto del trabajo

PROFESSORAT

Luis Almenar Bonet

Asociado/a Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Medicina. Universitat de València

Mercedes Barrachina Palanca

Profesor/a Titular de Universidad. Departament de Comptabilitat. Universitat de València

Natalia Benito Zazo

Doctora en Farmacia. ISS La Fe

Natividad Blasco Angulo

0

Ramón Camaño Puig

Profesor/a Titular de Universidad. Departament d'Infermeria. Universitat de València

Antonio José Cañada Martínez

Bioestadístic. Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la CV

Juan Benito Cañizares Navarro

Dr. en Derecho. Profesor titular de Unviersidad. Universidad de Murcia.

María José Company Albir

Doctora en Farmacia. ISS La Fe

Silvia Corchón Arreche

Contratado/a Doctor/a. Departament d'Infermeria. Universitat de València

María Cortell Ballester

Ana Díaz Cuevas

Vetarinaria Escala Técnica Superior. Universitat de València

Cristina Fabra Palao

0

María Ferrer Piquer

Enfermera. Master en enfermeria Oncológica

Pablo García Molina

Profesor/a Permanente Laboral PPL. Departament d'Infermeria. Universitat de València

Clara Gomis Coloma

Investigador Postdoctoral. Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la CV

Elena Martí Jiménez

Enfermera. Máster ensayos clínicos. Máster en enfermería Oncológica

Laura Martínez Pérez

0

Javier Mateo López

0

Guido Mazzinari

Doctor en Medicina, Faculatativo Especialista del Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital de Manises

Gema Ramón Abril

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe de Valencia.

Vicente Mateo Ripoll Feliu

Profesor Honorario Universitat de València

Serafín Rodríguez Capellán

Doctor en Derecho. ISS La Fe

Juan Sandoval del Amor

Doctor en Bioquimica. ISS La Fe

Cristina Serrano Millán

Isabel Tamarit López

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Filosofia. Universitat de València

Juan Francisco Tosca Flores

Doctor en Medicina. Generalitat Valenciana. Inspector de Servicios.

Diana Vicente Miralles

Doctora en Farmacia. ISS La Fe.