

## DADES GENERALS

## Curs acadèmic

<b>Tipus de curs</b>	Màster Propi
<b>Nombre de crèdits</b>	60,00 Crèdits ECTS
<b>Matrícula</b>	2.200 euros (import preu públic)
<b>Requisits d'accés</b>	Titulació de grau en qualsevol àmbit de la salut, així com qualsevol altra titulació que cosidere que pot dur a terme activitats en el camp dels estudis clínics: economistes, sociòlegs, periodistes, etc

**Modalitat** On-line

**Lloc d'impartició** Aula Virtual ADEIT

**Horari** Aula Virtual ADEIT,

## 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 11/10/2017

**Data inici** Octubre 2017

**Data fi** Juliol 2018

## Més informació

**Telèfon** 961 603 000

**E-mail** [informacio@adeituv.es](mailto:informacio@adeituv.es)

## PROGRAMA

Fundamentos, historia y protagonistas en España y en el mundo. Diseño de EC, protagonistas de los EC: roles y responsabilidades

EC Fase I, requisitos (instalaciones y agencias reguladoras, características de los EC Fase I (first in human), voluntarios sanos. Procedimientos: PK, PD, biopsias, etc. Unidades de fase I en España. Ensayos clínicos Fase II, III y IV, requisitos (instalaciones y agencias reguladoras). Unidades de EC dentro de los hospitales. Características de los EC, randomización, ciegos y Placebos. Farmacovigilancia, farmacocinética y farmacodinamia. Herramientas en EC: RECIST, CTC, Escalas, QoL, IVRS. Ensayos clínicos en la práctica: en Oncología, en Hematología, en trasplante, en Atención Primaria, en otros servicios: Alergia, Cardiología, Medicina Interna.

Ciencia y epistemología, desarrollo histórico del conocimiento, el ensayo clínico. Qué es la investigación científica. Razones para investigar e importancia para las disciplinas. Relación investigación teoría y práctica. Las ciencias de la salud objeto de investigación, líneas de Investigación e identificación de temas de investigación. El debate cuantitativo/cualitativo en la disciplina enfermera, aproximaciones metodológicas, diferencias, ventajas e inconvenientes de cada aproximación. El método de investigación y sus etapas. Elección y formulación del problema de investigación. Revisiones críticas de la bibliografía. La búsqueda bibliográfica y las reseñas de escritos, marco de referencia, finalidad del estudio, variables, objetivas e hipótesis. Prácticas cuestionables en investigación. El diseño en investigación. Elementos y conceptos propios del diseño. Métodos de investigación cualitativa, tipos de estudio, Informe de investigación, presentación y publicación. Estructura del artículo científico original. Normas de estilo APA.

Orientación y elaboración de un protocolo de EC, desarrollo de un protocolo, justificación y objetivos. Diseño del estudio y tipo, criterios de selección, descripción del tratamiento, tratamiento concomitante, medicación de rescate, verificación y cumplimiento terapéutico, Información y consentimiento informado, normativa y legislación. Elaboración de un CRD, definición, función, importancia y confidencialidad y tipos. Gestión del Archivo y documentación, método de recolección de datos (documentos fuente), documentos esenciales del estudio, antes de la fase clínica, después de la finalización, archivo del ensayo clínico: promotor, centro, farmacia y del investigador. Procedimientos de autorización y registro de medicamentos, definición, requisitos y solicitud, garantía de accesibilidad y disponibilidad de medicamentos, financiación pública de medicamentos. Auditorias FDA y EMEA, responsabilidad de aplicación y alcance, evaluación Económica de los EC., resultados, publicaciones, abstracts, título y antecedentes del EC, Buscadores.

Estadística básica y metodología de investigación

Introducción a la estadística básica para los ensayos clínicos Formulación de hipótesis Cálculo de tamaño muestral Conceptos básicos de epidemiología. Control de sesgos

---

Incluirá la fundamentación ética de la investigación clínica, sus principios éticos y los diferentes aspectos legales de los Ensayos Clínicos. Se tratará también de analizar los funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica y los elementos de control de la investigación clínica. Al tiempo se analizarán los procesos de consentimiento informado a los pacientes y los procesos de mantenimiento de la confidencialidad, la evaluación ética de la investigación clínica, seguros y compensaciones y los procesos de deliberación bioética y su metodología.

---

Protocolo de EC orientación y elaboración de un protocolo de EC, CRD, Gestión del Archivo y documentación de procedimientos de autorización y registro de medicamentos, auditorías EMEA y FDA. Evaluación Económica de los EC. Resultados de EC, su publicación

---

Perfil del coordinador, tareas del coordinador, Inclusión de pacientes, visita de inicio, visitas de monitorización. registro de datos, resolución de discrepancias, comunicación de SAEs, visitas de cierre, auditorías e inspecciones. Documentos esenciales del estudio, antes de la fase clínica, durante el EC y después de la finalización. Archivo del ensayo clínico: promotor, centro, farmacia. Archivo del investigador.

---

La farmacia hospitalaria, Ley 29/2006 del 26 de Julio, de garantías y usos racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 561/1993. Artículo 18, Decreto 223/2004. Inicio del ensayo clínico en el servicio de farmacia, Archivo de farmacia del ensayo clínico. Almacenamiento y conservación de los fármacos, preparación y acondicionamiento de los fármacos, Dispensación de medicación cumplimentación de la receta de ensayo clínico, dispensación de la medicación al paciente, dispensación de la medicación al equipo investigador, devolución de la medicación sobrante. Procedimientos de autorización y registro de medicamento, autorización: requisitos y solicitud, procedimientos de autorización, procedimientos comunitarios, garantía de accesibilidad y disponibilidad de medicamentos. Financiación pública de medicamentos

---

Perfil del Monitor de EC, tareas del monitor desde la valoración inicial a la auditoria, gestión de la información y material del estudio

---

Desarrollo de una tesina original en la que se traten aspectos y contenidos del programa

## PROFESSORAT

---

### **Mercedes Barrachina Palanca**

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

---

### **María Amparo Benavent Garcés**

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

---

### **Natalia Benito Zazo**

Doctora en Farmacia. ISS La Fe

---

### **Ramón Camaño Puig**

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

---

### **Juan Benito Cañizares Navarro**

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

---

### **María José Company Albir**

Doctora en Farmacia. ISS La Fe

---

### **Silvia Corchón Arreche**

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

---

### **María Cortell Ballester**

---

### **Ana Díaz Cuevas**

Veterinaria Escala Técnica Superior. Universitat de València

---

### **María Ferrer Piquer**

Enfermera. Master en enfermería Oncológica

---

### **Pablo García Molina**

Profesor/a Asociado de Universidad. 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

---

**David Hervás Marín**

Licenciatura en Biología

---

**Elena Martí Jiménez**

Enfermera. Máster ensayos clínicos. Máster en enfermería Oncológica

---

**Guido Mazzinari**

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

---

**Marta Pavía Hernández**

Farmacéutica. Spanish Clinical Research Network. Máster en Monitorización

---

**Aurelio Quesada Dorador**

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Coordinador del Área Clínica de Intervencionismo Cardíaco (Hemodinámica, Electrofisiología y Estimulación Cardíaca) del Instituto de Enfermedades Cardiovasculares. Servicio de Cardiología.

---

**Gemma Ramon Abril**

Doctora en Farmacia. ISS La Fe

---

**Vicente Mateo Ripoll Feliu**

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

---

**Serafín Rodríguez Capellán**

Doctor en Derecho. ISS La Fe

---

**Ana Rodríguez Muñoz**

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe de Valencia.

---

**Juan Sandoval del Amor**

Doctor en Bioquímica. ISS La Fe

---

**Laura Segura Martí**

Grado en Farmacia

---

**Isabel Selfa Martínez**

Enfermera. Máster en Ensayos Clínicos. Máster en enfermería Oncológica.

---

**Cristina Serrano Millán**

---

**Maria Tordera Baviera**

Facultativo Especialista de Área. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Hospital Universitari La Fe de València de la Generalitat Valenciana

---

**Juan Francisco Tosca Flores**

Doctor en Medicina. Generalitat Valenciana. Inspector de Servicios.

---

**Diana Vicente Miralles**

Doctora en Farmacia. ISS La Fe.

---

## OBJECTIUS

L'àmbit de la recerca clínica està en un procés d'evolució, ja que cada vegada els assajos són més complexos i regulats. En els últims anys, la indústria farmacèutica ha utilitzat uns 5.000 treballadors en tasques de R+D, dels quals el 80 per cent són llicenciats i doctors. Per aquest motiu, el màster, únic a nivell nacional, forma professionals que puguin contribuir a la generació de polítiques i plans d'acció referits a la regulació, la fiscalització i la realització de recerca clínica i farmacològica que puguin promoure d'abordar problemes socials vinculats amb l'ètica en el marc legal i amb la qualitat en la recerca clínica i farmacològica. Els professionals d'aquesta àrea poden desenvolupar tot tipus d'activitats relacionades amb la recerca clínica i farmacològica, com ara la conducció d'assajos clínics com a investigadors, membres de comitès d'ètica, monitors d'assajos clínics o integrants en equips de recerca i desenvolupament (R&D) de la indústria farmacèutica i d'organitzacions de contracte de recerca.

## METODOLOGÍA

Con el fin de afianzar los contenidos que vamos enseñando a nuestros alumnos la propuesta de actividades de enseñanza aprendizaje, son un elemento integrador y fundamental en el proceso de enseñanza aprendizaje. El alumnado tiene a su disposición en el Aula Virtual todo el material didáctico que compone el programa del curso. Además contará, en su caso, con un conjunto de recursos adicionales que van a permitir al profesorado complementar su docencia: Materiales multimedia, vídeos a través de un servicio de videostreaming, archivos Powerpoint, archivos PDF, audios, diapositivas, galerías de imágenes, enlaces de interés, bibliografía, etc. que serán herramientas de apoyo para profundizar en los conocimientos del curso. Al inicio de cada unidad temática el profesor plantea las actividades de enseñanza aprendizaje que deberán ir realizando los alumnos.