TÍTOLS PROPIS
VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Màster de Formació Permanent en Assajos Clínics i Estudis de Medicaments i Productes Sanitaris. 7a Edició.
Codi: 24721920

DADES GENERALS

Curs acadèmic	
Tipus de curs	Màster de Formació Permanent
Nombre de crèdits	60,00 Crèdits ECTS
Matrícula	1.900 euros (import preu públic)
Requisits d'accés	
Modalitat	On-line
Lloc d'impartició	Online
Horari	

Direcció

Organitzador	Departament de Farmacologia
Direcció	Julio Cortijo Gimeno Catedrático. Departament de Farmacologia. UV. Fundación Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Terminis

Preinscripció al curs	Fins a 19/12/2024
Data inici	Gener 2025
Data fi	Juliol 2025

Més informació

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

PROGRAMA

1.1. Aspectos históricos de los Ensayos Clínicos
1.2. Definición de Ensayos clínicos. Ensayo Clínico. Estudios observacionales. Estudios de uso de medicamentos.
1.3. Principios básicos de Investigación Clínica: Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
1.4. Diseños y fases de un Ensayo Clínico. Tipos de Ensayos clínicos
1.5. Estudios de Farmacoepidemiología
1.6. Estudios de Farmacoeconomía
1.7. Estudios de Farmacovigilancia.

1. Introducción a la Bioestadística para no estadísticos. Conceptos estadísticos básicos. Tipos de variables. La distribución Normal.
2. Estadística descriptiva e inferencial. Intervalos de confianza y test de hipótesis. Comunicación de resultados preliminares: El informe estadístico y final. Bioestadística aplicada al Ensayo Clínico: Aleatorización.
3. Bioestadística aplicada al Ensayo Clínico: Tipos de diseño. Cálculo del Tamaño Muestral. Análisis estadístico: Pruebas más utilizadas Introducción al Manejo y análisis de Datos.
4. Analisis intermedio
5. Analisis de eficacia
6. Analisis de seguridad

1. Gestión Clínica
2. Evaluación económica programas asistencia sanitaria
2.1. Evaluación económica
2.1.1.Importancia de la Evaluación económica.
2.1.2.Métodos de Evaluación Económica.
2.1.3.Componentes de la Evaluación Económica
2.1.4.Valoración crítica de la Evaluación Económico
2.1.5.Elementos de una buena Evaluación Económica
2.2. Análisis de Costes
2.2.1.Introducción. Aspectos básicos
2.2.2.Estimación de los Costes

2.2.3.Distribución temporal de los costes.
2.2.4.Ejemplo distribución costes estructurales
2.2.5.Práctica: Análisis de los costes de tratamientos alternativos con Radioterapia.
2.3. Análisis Coste-Efectividad.
2.3.1.Análisis de sensibilidad
2.3.2.Diseño Estudio Coste-Efectividad.
2.3.3.Escalas de calidad de vida.
2.4. Análisis Coste-Utilidad.
2.4.1.Introducción
2.4.2.Utilidades
2.4.3.Medición de las preferencias
2.4.4.Sistemas de clasificación de estados de salud multi-atributos con medidas de preferencia.
2.4.5.Años de Vida ajustados por calidad (AVACs o QUALYs)
2.4.6.¿Cómo se calculan los AVACs?
2.4.7.Ejercicio cálculo AVACs
2.5. Análisis Coste- Beneficio.
2.5.1.Introducción
2.5.2.Asignación de valores monetarios a resultados de salud
2.5.3.Disposición a pagar
2.5.4.Ejercicio: diseñar una encuesta de valoración contingente.
2.6. Presentación y uso de Resultados de la Evaluación Económica
2.7. Estudios fármaco-económicos
3. Organizaciones y servicios implicados en el desarrollo de un ensayo clínico.
3.1. El servicio de Análisis Clínicos
3.2. La enfermería

---

1. Aspectos Éticos de Investigación en Humanos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La Agencia Europea del Medicamento (EMA).Objetivos y tareas La Agencia de Alimentos y Medicamentos del gobierno de los Estados unidos: Food and Drug Agency (FDA)
2. Ensayos clínicos con medicamentos de investigación, no registrados en España.
3. Guías de la Conferencia Internacional sobre la armonización
4. Aspectos económicos del ensayo clínico
5. Los comités éticos de investigación clínica
6. Ley de protección de datos de carácter personal relativo a la salud en estudios clínicos. Confidencialidad de los datos.
7. Ley de Publicidad de los medicamentos en España.

---

1. Introducción
1.1. Contract Research Organization (CRO)
2. Promotor
3. Paciente
3.1. Hoja de información y consentimiento informado
3.2. Reclutamiento
4. Investigadores: investigador principal (IP) y coinvestigadores
4.1. Coinvestigadores
4.2. Manual del investigador
19
4.3. Conflicto de intereses
5. Coordinador de la Investigación Clínica (Clinical Research Coordinator, CRC)
6. Personal administrativo de apoyo (Clinical Trial Assistant, CTA)
7. Monitor (Clinical Research Associate, CRA)
7.1. Plan de monitorización
7.2. Visita pre-estudio
7.3. Visita de inicio
7.4. Reunión de Investigadores
7.5. Visita/s de monitorización periódica/s
7.5.1. Verificación, corrección, recogida y transferencia de datos
7.5.2. Documentación y recuento del fármaco
7.5.3. Recogida y notificación de acontecimientos adversos
7.6. Visita de cierre
7.7. Conclusiones

Consideraciones generales y de presentación del módulo.
1. Procedimiento de preparación, evaluación y autorización de un ensayo clínico.
1.1. Preparación: Requisitos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos.
1.2. Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm)
1.3. Memorando de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos (CEIMs).
1.4. Elementos de un ensayo clínico con medicamentos que requieren evaluación.
1.5. Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con medicamentos.
2. Diseño experimental de un protocolo de ensayo clínico.
2.1. Aspectos generales y `estructura¿ del protocolo.

2.2. Objetivo principal y objetivos secundarios.
2.3. Población del estudio.
2.4. Planificación del estudio.
4.1. Diseño del estudio.
4.2. Cronograma del estudio.
2.5. Tratamiento estadístico de los datos.
2.6. Algunas consideraciones éticas y legales.
3. Consentimiento informado.
3.1. Consideraciones generales sobre el consentimiento informado.
3.2. Requisitos imprescindibles en el ensayo clínico relacionados con el consentimiento informado.
3.3. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado.
3.3.1. Hoja de Información al Paciente (HIP).
3.3.1.1. Introducción.
3.3.1.2. Participación voluntaria.
3.3.1.3. Objetivo del estudio.
3.3.1.4. Descripción del ensayo clínico.
3.3.1.5. Actividades del ensayo clínico.
3.3.1.6. Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio.
3.3.1.7. Posibles beneficios.
3.3.1.8. Advertencia relativa al embarazo.
3.3.1.9. Tratamientos alternativos.
3.3.1.10. Seguro o garantía financiera.
3.3.1.11. Protección de los datos personales.
3.3.1.12. Gastos y compensación económica.
3.3.1.13. Otra información considerada relevante.
3.3.1.14. ¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?
3.3.1.15. Contacto en caso de duda.
3.3.1.16. Obtención y utilización de muestras biológicas.
3.3.1.17. Subestudios del estudio principal.
3.3.1.18. Estudios con menores de edad (cuando proceda).
3.3.2. Consentimiento informado: Hoja de consentimiento de participante.
3.4. Consentimiento informado en situaciones especiales.
3.4.1. Consentimiento informado en ensayos clínicos con menores.
3.4.2. Consentimiento informado en adultos con la capacidad modificada para otorgar dicho consentimiento.
3.4.3. Consentimiento informado en situaciones de urgencia.
3.4.4. Consentimiento informado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
3.5. Revocación del consentimiento informado.
3.6. Consentimiento informado en relación con las muestras biológicas.
3.7. Indemnización por daños e imputación de responsabilidad.
3.8. Consentimiento informado electrónico y digital
4. El diario del paciente.
5. Principios generales del diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD).
5.1. Cuaderno de recogida de datos (CRD): aspectos generales.
5.2. Diseño del cuaderno de recogida de datos.
6. El manual del investigador.
7. Datos y bases de datos.
8. Validación de los datos.
9. Gestión de la documentación.
10. Algunas perspectivas de futuro en el diseño y realización de los ensayos clínicos

---

1.1.1. Selección de los investigadores
1.1.2. Visita Pre-estudio. Reunión de investigadores.
1.1.3. Registro EudraCT
1.1.4. Tramitación CEIC, Comunidades Autonomas y Agencia Española del Medicamento
1.1.5. Preparación archivo maestro, del investigador y del Centro Sanitario
1.1.6. Visita de inicio, de monitorización y visita de cierre
1.1.7. Gestión de la medicación y del material del estudio.
1.1.8. Gestión de muestras biológicas del estudio
1.1.9. Gestión de acontecimientos adversos ocurridos durante el desarrollo o después del cierre del Ensayo Clínico. Los Informes periódicos de seguridad.
1.1.10. Programas de gestión de Ensayos clínicos. Comunicación interna y externa durante el ensayo clínico
1.1.11. Gestión administrativa y económica del Ensayo Clínico.
1.1.12. Finalización del Ensayo Clínico y Gestión y cierre de datos clínicos.
1.1.13. Análisis estadístico y comunicación de resultados. El Informe Final y publicaciones.

---

1. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
1.1. Componentes de los PNT
1.2. Los PNT en investigación clínica
2. DOCUMENTACIÓN QUE GENERA EL ENSAYO CLÍNICO
2.1. Organización general del archivo de un ensayo clínico
3. PROGRAMAS Y MÉTRICAS DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
3.1. Métricas en investigación clínica

3.2. Gestión de datos clínicos
4. SISTEMAS DE ADQUISICIÓN DE DATOS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS
4.1. Principios generales del diseño de CRD
4.2. Carateristicas cuaderno recogida de datos
5. ENSAYOS CLÍNICOS ELECTRÓNICOS
5.1. Requerimientos de un etrial
5.2. Elementos de un etrial
5.3. Tipos de ensayos clínicos electrónicos
5.4. Evolución histórica de los sistemas electrónicos utilizados en la recogida de los datos en investigación clínica.
5.4.1. Dos formas básicas de organizar una CED
5.5. Cuaderno de Recogida de Datos Electrónicos
5.5.1. e-formularios.
5.6. Impacto en las distintas tareas y roles cuando se utiliza una CED
5.7. Impacto en la calidad, innovación y economia
6. BASES DE DATOS BIOMÉDICAS
6.1. Bases de datos biomédicas de acceso gratuito
6.2. Bases de datos biomédicas de acceso restringido
6.3. Otras fuentes de información científica medicamentos
6.4. Evaluación de medicamentos
6.5. Lectura crítica de la literatura
clínicos con soporte electrónico. Estructura y característica. Ventajas e inconvenientes.

1.1. Control, garantía y gestión de calidad del ensayo clínico
1.2. Conceptos generales de gestión de la calidad
1.2.1. Perspectivas y componentes de la calidad
1.2.2. Evolución del concepto de calidad
1.2.3. Ciclo de mejora continua de la calidad
1.2. La seguridad dimensión esencial de la calidad asistencial: seguridad y medicamentos
1.2.1. Seguridad durante la fase de investigación que desarrolla el ensayo clínico
1.2.2. Seguridad durante el uso del medicamento para su prescripción y empleo en la población general
1.3 La calidad de los ensayos clínicos: las buenas prácticas clínicas-BPC
1.4. La calidad de los ensayos clínicos: los procedimientos normalizados de trabajo
1.4.1. Referencias jurídicas a los pnt para el desarrollo de los ensayos clínicos
1.4.2. La calidad, los procesos y su desarrollo mediante los pnt
1.4.3. La redacción de los procedimientos normalizados de trabajo
1.4.4. Presentación normalizada del procedimiento
1.4.5. Los PNT en investigación clínica
1.5. La calidad de los ensayos clínicos: la norma iso 9001:2015
1.6. Control y garantía de calidad del ensayo clínico. La evalución sanitaria
1.6.1. La evaluación de la actividad sanitaria
1.6.2. Medicina basada en resultados de salud (mbrs) como complemento a la basada en la evidencia (mbe)
2. Unidades de garantía de la calidad
2.1. Funciones de las unidades de calidad asistencial y seguridad del paciente
2.1.1. Líneas estratégicas en materia de calidad asistencial y seguridad del paciente
2.1.2. Funciones de las unidades funcionales de calidad y seguridad del paciente
3. Inspecciones de las autoridades sanitarias sobre buena práctica clínica
3.1. Conceptos generales
3.1.1. Marco legal de las inspecciones de las autoridades sanitarias sobre buena práctica clínica (BPC) y procedimiento de inspección
3.1.2. Normativa de referencia
3.1.3. Procedimiento de inspección
4. Auditorias por parte del promotor
4.1. Auditorías de buena practica clínica
4.1.1. Concepto y definición de auditoría. Origen y descripción.
4.1.2. Procedimiento general de actuación en auditorías e inspecciones
4.1.3. Recomendaciones para el auditado
4.1.4. Equipo auditor: competencia y evaluación de los auditores
4.2. Normas de buena práctica clínica (cpmp/ich/135/95 apartado 5) y auditorías por parte del promotor

---

1. Gestión del mercado farmacéutico. El Mercado Farmacéutico mundial y español. Aspecto general de mercadotecnia en el campo Farmacéutico. Publicidad e información de los medicamentos. Conceptos generales de marketing farmacéutico. Marketing de los productos de prescripción. Comercialización de Medicamentos. Estrategias de comunicación. Actual modelo de acceso al mercado. El SNS español.
2. Estrategias para la generación de la evidencia de los fármacos. Comparación de fármacos. Comparaciones directas e indirectas Evaluaciones económicas. Dossier de valor de los fármacos.

---

1. Qué es el registro.
2. Documentación que compone el expediente de registro.
3. Procedimientos de registro en España y en Europa.
3.1. Procedimiento nacional de registro.
3.2. Procedimiento de registro por reconocimiento mutuo.

3.3. Procedimiento descentralizado.
3.4. Procedimiento centralizado de registro.
3.5. Aspectos regulatorios post-autorización de comercialización.
3.5.1. Modificaciones en las condiciones de uso autorizadas para el nuevo medicamento.
3.5.1.1. Procedimiento para las modificaciones de importancia menor.
3.5.1.2. Procedimiento para las modificaciones de importancia mayor.
3.5.1.3. Procedimiento para las modificaciones especiales.
3.5.2. Renovación de la autorización de comercialización de un nuevo medicamento.
4. Algunas consideraciones finales.
4.1. Aplicación electrónica para las solicitudes de registro de medicamentos.
4.2. Terapias avanzadas de fabricación no industrial.
4.3. Regulación de medicamentos en situaciones especiales.
4.4. Registro de medicamentos sin eficacia demostrada.
4.5. Acceso a medicinas innovadoras.

1. CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGÍA
1.1. Clasificación de los estudios epidemiológicos
2. FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
3. ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS
3.1. Estudios con bases de datos sanitarios informatizadas
3.2. Limitaciones de los Estudios observacionales con medicamentos
3.4. Comunicación y publicación de los EOM
3.5. Regulación de los EOM en españa
4. ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA
5. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS
5.1. Clasificación
5.2. Planteamiento del EUM

1. Ensayos clínicos en Aparato respiratorio.
2. Ensayos clínicos en Oncología I Ensayos clínicos en Oncología
3. Ensayos Clínicos en Cirugía
4. Ensayos Clínicos con productos sanitarios
5. Ensayos Clínicos con productos sanitarios
6. Ensayos Clínicos en Insuficiencia cardiaca

1. Introducción.
2. Hipótesis y objetivos.
3. Material y métodos.
4. Resultados
5. Discusión
6. Conclusiones
7. Referencias bibliográficas

PROFESSORAT

Salvador Francisco Aliño Pellicer

Profesor/a Emérito de Universidad. Departament de Farmacologia. Universitat de València

Ana Blasco Cordellat

Médico Facultativo Especialista en Oncología. Servicio de Oncología. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Rubén Blasco Encinas

Licenciado en Económicas. Director Económico Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Julio Cortijo Gimeno

Catedrático. Departament de Farmacologia. UV. Fundación Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Alfredo de Diego Damia

Jefe Servicio Neumología.Hospital Universitario y Politécnico La Fé.Profesor Asociado Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Medicina. Universitat de València.

María Desamparados del Baño Giménez

Licenciada en Farmacia. Master en dirección y administración de proyectos.

Eva García del Olmo

Profesor/a Asociado de Universidad. Departament de Cirurgia. Universitat de València. Facultativa especialista de Cirugía Torácica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Carlos Gil Carsan

Licenciado en Derecho, Administración y Dirección de Empresas. Licenciado en Ciencias Políticas y de la Administración.

Ricardo Guijarro Jorge

Catedrático de Universidad. Departament de Cirurgia. Universitat de València. Jefe Servicio Cirugía Torácica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia..

Severiano Marín Bertolín

Profesor Permanente Laboral PPL. Departament de Cirurgia. Universitat de València. Jefe de Servicio Cirugía Plástica. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia..

Ezequiel Martí Bonmati

Departamento de Farmacología. Universitat de València

Ezequiel Martí Bonmati

Jefe Clínico Servicio de Farmacia. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Javier Milara Payá

Farmacéutico especialista adjunto en el Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Doctor en Farmacia. Investigador Senior Miguel Servet ISCIII.

Esteban Jesús Morcillo Sánchez

Profesor/a Emérito de Universidad. Departament de Farmacologia. Universitat de València

Aurelio Quesada Dorador

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

María José Safont Aguilera

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

Celia Sanz García

Profesora Asociada Farmacología. Universitat Jaume I. Castellon

Fernando Simarro Mir

Doctor en Medicina y Cirugía. Jefe de servicio de Calidad. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

José Luis Trillo Mata

DS Valencia-Clínico

Ruth Usó Talamantes

Hospital Quirón