

## DADES GENERALS

<b>Curs acadèmic</b>	Curs 2023/2024
<b>Tipus de curs</b>	Màster de Formació Permanent
<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, metges, infermeres, farmacèutics, podòlegs, fisioterapeutes, etc., així com qualsevol altra titulació que considere que pot dur a terme activitats en el camp dels estudis clínics: economistes, sociòlegs, periodistes, etc.
<b>Modalitat</b>	On-line
<b>Lloc d'impartició</b>	
<b>Horari</b>	Establits en línia
<b>Direcció</b>	
<b>Organitzador</b>	Departament d'Infermeria
<b>Direcció</b>	Ramón Camaño Puig Profesor/a Titular de Universidad. Departament d'Infermeria. Universitat de València
<b>Terminis</b>	
<b>Preinscripció al curs</b>	Fins a 31/12/23
<b>Data inici</b>	Gener 24
<b>Data fi</b>	Desembre 24
<b>Més informació</b>	
<b>Telèfon</b>	961 603 000
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:informacio@adeituv.es">informacio@adeituv.es</a>

## PROGRAMA

## Introducció a la Investigació

1. Desenvolupament històric del coneixement
2. Introducció a la investigació clínica
3. Metodologia de la investigació
4. Revisions crítiques de la bibliografia
5. Mètodes d'investigació
6. Informe d'investigació
7. EMBE (Infermeria i medicina basada en l'evidència)
8. Introducció als assajos clínics
9. Fonaments dels assajos clínics
10. Definició i classificació dels assajos clínics
11. Assajos clínics post autorització
12. Desenvolupament d'un protocol
13. Projectes d'investigació clínica

## Assajos Clínics I

1. Passat i present. Història dels assajos clínics
2. Experimentació Animal: Aspectes generals. Comitès Ètics d'EA.
3. Legislació sobre l'experimentació.
4. Cicle de vida d'un medicament.
5. Biosimilars i productes sanitaris.
6. Biologia molecular
7. Ús del placebo
8. Assajos Clínics Independents.
9. Bones Pràctiques Clíniques (BPC)
10. Inspecció de BPC en Assajos Clínics.
11. Participants del EC: IP, Coordinador, Infermera i Farmacèutic.
12. Participants del EC: Promotor, CRO, monitor i equip del projecte (PM, CTL).

## Assajos Clínics II

1. Procediment d'avaluació d'assajos clínics: CEIC/AGEMED
2. Posada en marxa i seguiment d'un assaig clínic
3. Economia de la salut: comptabilitat
4. Fonts de Finançament de l'empresa externes i internes: El Passiu i Patrimoni Net.
5. Càlcul i gestió de costos: classificació i opcions de càlcul de costos.
6. Característiques del procés pressupostari en els centres sanitaris: Pressupostos fixos i pressupostos flexibles.
7. Fixació d'estàndards físics i monetaris i Model d'anàlisi de desviacions.
8. Arxiu investigador: introducció, documents essencials i descripció Arxiu de farmàcia.
9. Quadern Arreplegada de Dades i el seu disseny: Definició, funció, tipus, importància i confidencialitat, elaboració, registre de dades. trainings, queries, corts de dades, traspàs de dades.
10. SAEs (Teories i Casos pràctics)
11. Farmacovigilància
12. PECME/Anàlisi i Control de Medicaments i Productes Sanitaris

## Estadística Bàsica d'Assajos Clínics

---

1. Introducció a l'estadística. Població i mostra. Tipus de variables.
2. Estadística descriptiva per a variables contínues. Mesures de tendència central i de dispersió.
3. Estadística descriptiva per a variables categòriques. Taules de freqüència. Raó, proporció, odds, taxa.
4. Introducció a l'estadística inferencial. El p-valor. Errors de tipus I i tipus II. Intervalls de confiança.
5. Disseny d'estudis. Causalitat. Factors de confusió. Error sistemàtic i error aleatori. Tipus d'estudi
6. Grandària mostral i potència estadística. Concepte de potència estadística. Determinació de la grandària mostral òptima
7. Inferència sobre variables contínues (Part I). Test t, ANOVA. Assumpcions.
8. Inferència sobre variables contínues (Part II). Alternatives no paramètriques al test t i ANOVA. Regressió lineal
9. Inferència sobre variables categòriques. Chi quadrat, regressió logística. Sensibilitat i especificitat. Falsos positius i negatius
10. Avaluació crítica d'estudis. Errors més comuns en estadística i com evitar-los

## Ètica i Legislació

---

1. Fonaments ètics de la investigació
2. Informe Belmont
3. Declaració d'Hèlsinki
4. Regulació normativa dels assajos clínics
5. Aspectes legals de la documentació
6. Documental sobre ètica i assajos clínics
7. La deliberació ètica com a mètode per a la presa de decisions en els comitès ètics.
8. Sessió pràctica. Resolució de casos

## Infermeria en Assajos Clínics

---

1. Paper de la infermera d'assajos clínics
2. Maneig de mostres biològiques
3. Maneig de medicacions
4. Unitats d'assajos clínics en altres països: UK
5. Relacions laborals: infermera- pacient/infermera-IP
6. Burn out

## Farmàcia d'Assajos Clínics

---

1. Farmàcia i Assajos Clínics
2. Procés d'un EC: Introducció i Visita d'inici.
3. Recepció, activació i custòdia de la medicació d'un EC.
4. Visites de monitoratge, conciliació i manteniment
5. Efectes Adversos
6. Errors de Medicació.
7. Normes de correcta fabricació
8. Validació de la prescripció
9. Medicaments en situacions especials
10. Condicionament de medicaments

## Coordinació d'Assajos Clínics

---

1. Situació actual del Coordinador
2. Maneig pràctic Unitat Assajos Clínics.
3. Recursos de la Unitat. Fase I: voluntaris sans
4. Visita d'inici, monitoratge i tancament
5. Eines utilitzades en Assajos Clínics.
6. CTC maneig de Aes i medicació concomitant.
7. RECIST
8. Escala valoració de dificultats.
9. Assajos clínics en pediatria.
10. Assajos clínics en Medicina Interna
11. Assajos clínics en Cardiologia
12. Assajos clínics en Anestèsia i REA
13. Assajos clínics en Neurologia

## Monitor d'Assajos Clínics

---

1. Visita Pre-inicie / Inici.
2. Visita monitoratge

3. Visita monitoratge/Desviacions
4. Auditories
5. Perfil del Monitor
6. Visita de Tancament

#### Treball de recerca

---

La seua estructura estarà formada per:

1. Pàgina de títol. Inclou: (a) títol del treball que resumeix en forma clara i concisa, la idea principal de la investigació, (b) nom de l'autor(a) del treball i la institució en la qual es va dur a terme la investigació.
2. Resum (abstract). Resum breu però abraçador sobre el contingut de la monografia.
3. Introducció.
  - Problema. Descríu el problema específic baix estudi i l'estratègia d'investigació que s'utilitzarà.
  - Revisió de la literatura. Exposa breument literatura actualitzada respecte del problema d'investigació.
  - Propòsit. Enuncia formalment el propòsit i raonament de la seua hipòtesi, a més de definir les possibles variables o temes sota estudi.
  - Sistema d'Objectius. S'ha d'especificar l'objectiu general i el/els objective(s) específic(s).
  - Hipòtesi.
  - Marc de Referència o Marc Teòric. Discuteix en profunditat tota aquella literatura professional i acadèmica recopilada per el(la) investigador(a), que té relació amb el problema desenvolupat en la tesi (treball de recerca). A través de les cites, es proveeix reconeixement a estudis anteriors que es relacionen específicament amb el seu treball. En els casos en què corresponga, el marc teòric pot ser reemplaçat pel context en el qual s'inscriu el problema.
4. Metodologia. Aquesta etapa del procés d'investigació comporta la proposta dels procediments i mètodes que es van utilitzar per a estudiar el problema. Podem subdividir la metodologia per a incloure: descripcions i forma de selecció de els(les) participants, materials i procediments.
5. Resultats. Aquesta secció conté la presentació de les dades obtingudes o informació produïda. Detalla l'anàlisi qualitativa i/o quantitatiu d'aquests. Discuteix breument els resultats o troballes i després s'exposen les dades detalladament per a justificar la conclusió i/o discussió.
6. Discussió. Presenta l'avaluació i interpretació de les dades obtingudes en la secció de resultats, especialment pel que fa a la hipòtesi original (quan procedeix) o bé respecte de la interpretació construïda per l'investigador en relació amb el problema i els antecedents proporcionats en el marc de referència.
7. Referències Bibliogràfiques. En aquesta secció es reconeixen les fonts utilitzades per a dur a terme el treball de recerca. Existeix una relació directa entre les cites que es troben en el text i la llista de referències o recursos utilitzats per a dur a terme la investigació. Totes les cites consignades en el treball han d'aparèixer en la llista de referències, i totes les referències han de ser citades en el text.
8. Apèndix o annex (opcional). Pot ser útil en el cas que la descripció detallada d'un material pugui distraure del text del treball.

## 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

---

### Juan Benito Cañizares Navarro

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

---

### 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

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

---

### Ana Díaz Cuevas

Veterinaria Escala Técnica Superior. Universitat de València

---

### Cristina Fabra Palao

0

---

### María Ferrer Piquer

Enfermera. Master en enfermeria Oncològica

---

**Pablo García Molina**

Contratado/a Doctor/a. 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, Facultativo Especialista del Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital de Manises

---

**Marta Pavía Hernández**

Farmacéutica. Spanish Clinical Research Network. Máster en Monitorización

---

**Gemma Ramon Abril**

Doctora en Farmacia. ISS La Fe

---

**Vicente Mateo Ripoll Feliu**

Profesor Honorario Universitat de València

---

**Serafín Rodríguez Capellán**

Doctor en Derecho. ISS La Fe

---

**Juan Sandoval del Amor**

Doctor en Bioquímica. ISS La Fe

---

**Isabel Selfa Martínez**

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

---

**Cristina Serrano Millán**

---

**Isabel Tamarit López**

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

---

**Maria Tordera Baviera**

Facultativo Especialista de Área. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Hospital Universitario 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

Les sortides professionals que té el curs són:

Contribuir a la generació de polítiques i plans d'acció referits a la regularització, realització i fiscalització de la investigació clínica i farmacològica que puguen promoure, des d'una formació professional, abordar els problemes socials relacionats amb l'ètica, el marc legal i la qualitat en la investigació clínica i farmacològica forma part dels objectius principals del Màster Propi en Assajos Clínicos de la Universitat de València.

D'aquesta forma, es pretén formar a professionals que siguen capaces de liderar, assessorar i gestionar projectes i programes en grups d'investigació, comitès d'ètica, auditories i empreses relacionades amb la investigació clínica farmacològica, que constituïsquen un àmbit d'indagació sobre els problemes ètics i metodològics que tenen a veure amb la investigació clínica farmacològica. A més, forma per a tindre la capacitat de difondre els resultats d'aquesta investigació en promoure l'aprofundiment del coneixement i la seua capacitat de transferència. Tot això està contemplat dins del marc del Màster en Formació Permanent en Assajos Clínicos.

Gràcies al Màster Propi en Assajos Clínicos, els professionals en aquest àmbit comptaran amb els coneixements i eines

necessàries per a:

- Tindre un coneixement ampli sobre la investigació clínica i tota la metodologia relacionada als assajos clínics.
- Comptar amb un coneixement ple de l'entorn regulador.
- Realitzar de manera eficaç la gestió de projectes.
- Saber aplicar les metodologies concordades.
- Saber avaluar els resultats de salut.
- Gestionar les estratègies d'accés al mercat.
- Tindre una formació completa per a abordar problemes socials relacionats amb l'ètica i el marc legal.
- Adquirir la capacitat de liderar, gerenciar i assessorar sobre projectes i campanyes en diferents àmbits.

Una de les branques del saber que està en contínua evolució té a veure amb la investigació clínica, atés que la naturalesa dels assajos clínics és cada vegada més complexa i regulada. Cal destacar que la indústria farmacèutica ha donat treball a al voltant de cinc mil treballadors altament especialitzats en tasques d'I+D. Per això el Màster en Formació Permanent en Assajos Clínics tindrà com a tasca formar a professionals que contribuïsqen a la generació de polítiques i plans d'acció que tenen a veure amb la regulació, la fiscalització i realització d'investigació clínica i farmacològica.

El Màster en Formació Permanent en Assajos Clínics, únic en el seu tipus a nivell nacional, cerca a més l'abordatge de problemes socials vinculats amb l'ètica en el marc legal i la qualitat en la investigació clínica i farmacologia. Comptar amb professionals dedicats a tasques d'investigació clínica i medical affairs requereix un coneixement precís i exhaustiu de l'entorn regulador. Tindre una bona gestió de projectes, saber aplicar metodologies i saber avaluar resultats de salut i gestionar estratègies d'accés al mercat, per exemple, són aspectes fonamentals i aquest màster el compleix a \*cabalidad.

Per a això, el Màster en Formació Permanent en Assajos Clínics ofereix un complet programa que inclou temes com a assajos clínics, introducció a la investigació, estadística, metodologia d'investigació, ètica i legislació en investigació clínica, infermeria en els assajos clínics, coordinació, farmàcia i monitoratge en els assajos clínics, a més d'un treball de recerca final.

Avantatges de cursar el Màster en Formació Permanent en Assajos Clínics:

1. Poder desenvolupar tot tipus d'activitats relacionades en aquelles institucions sanitàries i en empreses que tinguen a veure amb la investigació clínica i farmacològica.
2. Poder participar en assajos clínics, ja siga com a investigadors, com a membres de comitès d'ètica, com a monitors d'assajos clínics o bé en equips de recerca i desenvolupament de la indústria farmacèutica i d'aquelles organitzacions amb contracte d'investigació.