## DATOS GENERALES

| | |
|---|---|
| **Curso académico** | |
| **Tipo de curso** | Máster de Formación Permanente |
| **Número de créditos** | 60,00 Créditos ECTS |
| **Matrícula** | 2.200 euros (importe precio público) Titulación de grado en cualquier ámbito de la salud, así como cualquier otra titulación que considere que puede llevar a cabo actividades en el campo de los estudios clínicos: economistas, sociólogos, periodistas, etc. |
| **Requisitos de acceso** | Titulación de grado en cualquier ámbito de la salud, médicos, enfermeras, farmacéuticos, podólogos, fisioterapeutas, etc., así como cualquier otra titulación que considere que puede llevar a cabo actividades en el campo de los estudios clínicos: economistas, sociólogos, periodistas, etc. |
| **Modalidad** | On-line |
| **Lugar de impartición** | Aula Virtual ADEIT |
| **Horario** | Establecidos online |

### Dirección

| | |
|---|---|
| **Organizador** | Departament d'Infermeria |
| **Dirección** | Ramón Camaño Puig<br>Profesor/a Titular de Universidad. Departament d'Infermeria. Universitat de València |

### Plazos

| | |
|---|---|
| **Preinscripción al curso** | Hasta 31/10/2024 |
| **Fecha inicio** | Noviembre 2024 |
| **Fecha fin** | Junio 2025 |

### Más información

| | |
|---|---|
| **Teléfono** | 961 603 000 |
| **E-mail** | informacion@adeituv.es |

## PROGRAMA

### INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN

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

### ENSAYOS CLÍNICOS I

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).

## ENSAYOS CLINICOS II

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

## ESTADÍSTICA BÁSICA EN ENSAYOS CLÍNICOS

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

## ÉTICA Y LEGISLACIÓN

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

## ENFERMERÍA EN ENSAYOS CLÍNICOS

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

## FARMACIA EN ENSAYOS CLÍNICOS

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

## COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

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

### MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS

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

### TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

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 secciónde 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

## PROFESORADO

**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.

## OBJETIVOS

Las salidas profesionales que tiene el curso son:

Las posibilidades de empleabilidad de los nuevos titulados van a ser muy altas, tanto en el mercado nacional como en el internacional, en donde pueden desarrollar todo tipo de actividades que tengan que ver con la investigación clínica y farmacológica (empresas farmacéuticas, laboratorios, institutos de investigación sanitaria, centros sanitarios, etc.), tanto en la

conducción de ensayos clínicos, como investigadores, como miembros de Comités de Ética, como monitores de ensayos clínicos o en equipos de Investigación y Desarrollo (R&D) de la industria farmacéutica y de organizaciones de contrato de investigación (CRO).

El ámbito de la investigación clínica se encuentra en un proceso evolutivo, puesto que cada vez los ensayos son más complejos y regulados. En los últimos años, la industria farmacéutica ha empleado a cerca de 5.000 trabajadores en tareas de I+D, en su mayoría con titulaciones de grado y posgrado con un alto número de doctores y su contratación continua en aumento. De ahí que este máster, único en su momento a nivel nacional, formará a profesionales que puedan contribuir a la generación de políticas y planes de acción referidos a la regulación, fiscalización y realización de investigación clínica y farmacológica que puedan promover el abordaje de problemas sociales vinculados con la ética en el marco legal y la calidad en la investigación clínica y farmacológica. Los profesionales en esta área pueden desarrollar todo tipo de actividades que tengan que ver con la investigación clínica y farmacológica, conducción de ensayos clínicos como investigadores, como miembros de Comités de Ética, como monitores de ensayos clínicos o en equipos de Investigación y Desarrollo (R&D) de la industria farmacéutica y de organizaciones de contrato de investigación.

## METODOLOGÍA

El Aula Virtual se constituye como un entorno de encuentro, intercambio y aprendizaje dinámico. Encontrarás además del equipo docente, personal de apoyo (dinamizadora y equipo técnico) que te orientará y ayudará a lo largo de toda tu experiencia formativa.
Los participantes disponen de una clave personalizada que permite el acceso al curso desde cualquier ordenador conectado a Internet y desde cualquier navegador Web y sistema operativo. Además, por ser alumnado de este curso la Universidad les proporciona (si todavía no ha sido alumno/a de la Universidad) una cuenta de correo electrónico.
La metodología online permite trasladar la experiencia formativa al AULA VIRTUAL de la UV, donde el alumnado y el profesorado podrán adquirir e intercambiar conocimientos independientemente del momento y del lugar donde se encuentren.

MATERIALES Y RECURSOS ADECUADOS
Dentro del curso hay una programación que es uno de los recursos más importantes en la medida en la que sirve de guía al indicar los hitos más importantes en el desarrollo del programa formativo (activación de temas, exámenes, recuperaciones, &)
En el Aula Virtual está todo el material didáctico que compone el programa del curso. Se realizan materiales exprofeso, maquetados con el mismo formato, que componen la esencia de la formación y que permiten tanto su estudio como descarga en pdf.
Además, en este curso podrás encontrar un conjunto de recursos adicionales que van a permitir al profesorado complementar su docencia como presentaciones de Powerpoint (la mayoría explicadas con audios).

COMUNICACIÓN CONSTANTE
Durante el desarrollo de la actividad formativa, los participantes dispondrán de diversas herramientas de comunicación, como los foros, tablón de anuncios y mensajería interna.

Los FOROS de debate son espacios compartidos por todos los participantes (alumnado y profesorado) que permiten el intercambio de ideas, así como resolver dudas, proponer debates y responder cuestiones.
También permiten intercambiar archivos para realizar actividades determinadas en grupo.
Los foros fomentan la participación, la colaboración y el trabajo en equipo. Están siempre disponibles, el alumno decide cuándo realiza su aportación, escogiendo el momento que mejor se adapta a su horario.

Tres formatos fundamentales de foro son:

-Foro de cuestiones generales, de Cuestiones Generales se pueden plantear dudas sobre el uso de la plataforma, comunicar noticias generales del curso, realizar presentaciones personales, comunicar intereses, etc

-Foro específico de la asignatura, los participantes pueden plantear dudas y consultas relacionadas con los contenidos y las actividades, a las que podrán responder tanto los tutores como los alumnos. También se pueden proponer temas de discusión relacionados con la materia así como compartir recursos que puedan ser de utilidad para el trabajo en los contenidos planteados en el tema: direcciones web, referencias de artículos o libros, u otra información que sea de interés general.

-Tablón de anuncios: sólo el profesorado, dinamizadora y equipo técnico pueden publicar mensajes.
Todos los participantes recibirán la información que se publique en los foros en la dirección de correo electrónico de la Universidad.
Un eje fundamental en la formación on line es el seguimiento personal llevado a cabo por los tutores del curso, ayudando a profundizar y afianzar los conceptos clave y resolviendo las dudas y consultas particulares a través de un sistema de TUTORÍA personal.

EVALUACIÓN
Para obtener el título del curso es necesario superar cada una de las asignaturas que lo componen, en cada una de ellas se propondrán diferentes tipos de evaluación. En este curso en concreto habrá:

El presente Máster basará la evaluación del alumnado en diferentes aspectos: los conocimientos teóricos adquiridos con las distintas Asignatura del programa, el desarrollo de un trabajo de investigación, la calificación obtenida en los diferentes test de

cada una de las asignaturas y la resolución de los casos prácticos propuestos.
Cada una de las 10 asignaturas ha de ser superada por separado. Se aplicará el siguiente criterio de evaluación de cada asignatura:

"El 70% de la nota se obtiene del Examen final del Bloque. Dicho examen consistirá en una prueba de elección múltiple online, con preguntas referentes a la totalidad del temario de la asignatura. Estos exámenes finales deberán realizarse dentro de un intervalo de tiempo concreto, tal como aparece en la Programación, y se dispondrá de un tiempo limitado y continuo que se indicará con antelación a la realización de los mismos.

"El 30% de la nota se obtiene de las actividades de desarrollo que se puedan plantear en cada asignatura, así como la participación en los Foros.

En cuanto a la Evaluación Final del Máster, se aplicará el siguiente criterio:

"Todas las Asignaturas deberán superarse con una calificación mínima de un 5.
"La nota final se calculará con la media ponderada de las calificaciones obtenidas en las distintas asignaturas, en función de los créditos de cada una de ellas

Respecto a la asignatura de TRABAJO FIN DE MÁSTER es de obligada realización para la obtención del título de Máster. El objetivo del Trabajo Fin de Máster es demostrar habilidades del estudiante en la aplicación de metodología o enfoque en el análisis de un problema dado, razonando y argumentando una hipótesis original. El alumnado deberá elaborar un trabajo final de máster que estará relacionado con alguno de los temas de disertación del Máster y de acuerdo con el supervisor, en un área de interés y competencia para ambos. Este trabajo estará tutorizado por profesorado del Máster o por tutores externos que cumplan los requisitos que exige la organización del máster. Toda esta información se proporcionará a su debido tiempo al alumno a través del Aula Virtual.