

DATOS GENERALES

Curso académico

Tipo de curso	Master Propio
Número de créditos	60,00 Créditos ECTS
Matrícula	2.200 euros (importe precio público)
Requisitos de acceso	Titulación de grado en cualquier ámbito de la salud, así como cualquier otra titulación que cosidere 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 Aula Virtual ADEIT

Dirección

Organizador Departament d'Infermeria

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

Plazos

Preinscripción al curso Hasta 11/10/2017

Fecha inicio Octubre 2017

Fecha fin Julio 2018

Más información

Teléfono 961 603 000

E-mail informacion@adeituv.es

PROGRAMA

Ensayos clínicos I

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.

Introducción a la Investigación

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 revisiones 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.

Ensayos clínicos II

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. Auditorías 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

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

Ética y legislación en investigación clínica

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 funcionamientos 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.

Enfermería en los ensayos clínicos

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

Coordinador en ensayos clínicos

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.

Farmacia en Ensayos Clínicos

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

Monitor de ensayos clínicos

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

Trabajo de investigación

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

PROFESORADO

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.

OBJETIVOS

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 el 80 por ciento licenciados y doctores. De ahí que este máster, único 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

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.

Al inicio de cada unidad temática el profesor plantea las actividades de enseñanza aprendizaje que deberán ir realizando los alumnos a lo largo de las sesiones prácticas y teóricas. Así podemos señalar varias de las actividades que se pueden plantear a los alumnos:

1.- Resolución de ejercicios y problemas, Búsqueda de páginas web, Comentario y discusión de textos, artículos o documentos, Debates, Estudio de casos y Trabajos individuales o en grupo.