

## DATOS GENERALES

<b>Curso académico</b>	Curso 2023/2024
<b>Tipo de curso</b>	Máster de Formación Permanente
<b>Número de créditos</b>	60,00 Créditos ECTS
<b>Matrícula</b>	2.200 euros (importe precio público)
<b>Requisitos de acceso</b>	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.
<b>Modalidad</b>	On-line
<b>Lugar de impartición</b>	
<b>Horario</b>	Establecidos online
<b>Dirección</b>	
<b>Organizador</b>	Departament d'Infermeria
<b>Dirección</b>	Ramón Camaño Puig Profesor/a Titular de Universidad. Departament d'Infermeria. Universitat de València
<b>Plazos</b>	
<b>Preinscripción al curso</b>	Hasta 31/12/23
<b>Fecha inicio</b>	Enero 24
<b>Fecha fin</b>	Diciembre 24
<b>Más información</b>	
<b>Teléfono</b>	961 603 000
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:informacion@adeituv.es">informacion@adeituv.es</a>

## PROGRAMA

## 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

## 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 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: introducción, documentos 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

## 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

## Estadística Básica de 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 especificidad. Falsos positivos y negativos
10. Evaluación crítica de estudios. Errores más comunes en estadística y cómo evitarlos

## 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).

## 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

## Farmacia de 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

## 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 sección de 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

#### 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

## 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 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 enfermería Oncológica

---

**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

---

**Gema Ramón Abril**

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe de Valencia.

---

**Vicente Mateo Ripoll Feliu**

Profesor Honorario Universitat de València

---

**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 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

Las salidas profesionales que tiene el curso son:

Contribuir a la generación de políticas y planes de acción referidos a la regularización, realización y fiscalización de la investigación clínica y farmacológica que puedan promover, desde una formación profesional, abordar los problemas sociales relacionados con la ética, el marco legal y la calidad en la investigación clínica y farmacológica forma parte de los objetivos principales del Máster Propio en Ensayos Clínicos de la Universitat de València.

De esta forma, se pretende formar a profesionales que sean capaces de liderar, asesorar y gestionar proyectos y programas en grupos de investigación, comités de ética, auditorías y empresas relacionadas con la investigación clínica farmacológica, que constituyan un ámbito de indagación acerca de los problemas éticos y metodológicos que tienen que ver con la investigación clínica farmacológica. Además, forma para tener la capacidad de difundir los resultados de dicha investigación al promover la profundización del conocimiento y su capacidad de transferencia. Todo ello está contemplado dentro del marco del Máster Propio en Ensayos Clínicos.

Gracias al Máster en Formación Permanente en Ensayos Clínicos, los profesionales en este ámbito van a contar con los conocimientos y herramientas necesarias para:

- Tener un conocimiento amplio sobre la investigación clínica y toda la metodología relacionada a los ensayos clínicos.
- Contar con un conocimiento pleno del entorno regulatorio.
- Realizar de manera eficaz la gestión de proyectos.
- Saber aplicar las metodologías acordes.
- Saber evaluar los resultados de salud.
- Gestionar las estrategias de acceso al mercado.
- Tener una formación completa para abordar problemas sociales relacionados con la ética y el marco legal.
- Adquirir la capacidad de liderar, gerenciar y asesorar sobre proyectos y campañas en diferentes ámbitos.

Una de las ramas del saber que está en continua evolución tiene que ver con la investigación clínica, dado que la naturaleza de los ensayos clínicos es cada vez más compleja y regulada. Cabe destacar que la industria farmacéutica ha dado trabajo a alrededor de cinco mil trabajadores altamente especializados en tareas de I+D. Por ello el Máster en Formación Permanente en Ensayos Clínicos tendrá como tarea formar a profesionales que contribuyan a la generación de políticas y planes de acción que tienen que ver con la regulación, la fiscalización y realización de investigación clínica y farmacológica.

El Máster en Formación Permanente en Ensayos Clínicos, único en su tipo a nivel nacional, busca además el abordaje de problemas sociales vinculados con la ética en el marco legal y la calidad en la investigación clínica y farmacología. Contar con profesionales dedicados a tareas de investigación clínica y medical affairs requiere un conocimiento preciso y exhaustivo del entorno regulatorio. Tener una buena gestión de proyectos, saber aplicar metodologías y saber evaluar resultados de salud y gestionar estrategias de acceso al mercado, por ejemplo, son aspectos fundamentales y este máster lo cumple a cabalidad.

Para ello, el Máster de Formación Permanente en Ensayos Clínicos ofrece un completo programa que incluye temas como ensayos clínicos, introducción a la investigación, estadística, metodología de investigación, ética y legislación en investigación clínica, enfermería en los ensayos clínicos, coordinación, farmacia y monitorización en los ensayos clínicos, además de un trabajo de investigación final.

Ventajas de cursar el Máster Propio en Ensayos Clínicos:

1. Poder desarrollar todo tipo de actividades relacionadas en aquellas instituciones sanitarias y en empresas que tengan que ver con la investigación clínica y farmacológica.
2. Poder participar en ensayos clínicos, ya sea como investigadores, como miembros de comités de ética, como monitores de ensayos clínicos o bien en equipos de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica y de aquellas organizaciones con contrato de investigación.

## METODOLOGÍA

Metodología online, en donde docentes expertos y asesores acompañan al alumno durante todo el proceso formativo de forma única, técnica y cualificada. en la que se ofrecerá una exposición detallada de lo más importante de cada tema, con ejemplos que ilustren, los conceptos clave que se vayan introduciendo o repasando. Para ello se utilizarán diferentes medios como: presentaciones, audios, videos, ejemplos prácticos, etc., chats o tutorías de resolución de problemas específicas en la que se resolverán problemas y dudas relativas a los contenidos expuestos en las clases teóricas y prácticas anteriores. Así mismo, cada una de las asignaturas dispondrá de su propia metodología ajustada a las características de los contenidos, con la que se trataran los aspectos complementarios mediante la exposición de las herramientas específicas de cada una de las figures de los ensayos clínicos.