

Datos básicos

Número de créditos: 65,00 ECTS

Preinscripción: Del 01/06/2022 al 30/09/2022

Matrícula: Del 01/10/2022 al 20/10/2022

Impartición: Del 21/11/2022 al 31/12/2023

Precio (euros): 2.694,00 (tasas incluidas)

Pago fraccionado: Sí

Modalidad: A distancia

Plataforma virtual: Plataforma Virtual US

Prácticas en empresa/institución: Sí (extracurriculares)

Procedimientos de Evaluación: Pruebas, Trabajos, Participación en foros y sesiones de debates telemáticas.

Dirección

Unidad Organizadora:

Departamento de Farmacología, Pediatría y Radiología

Director de los estudios:

D. Antonio Fernández Alonso

Requisitos

Doctores, Licenciados, Graduados o Diplomados Universitarios en disciplinas específicas de Ciencias de la Salud.

En el caso de solicitudes procedentes de otras áreas de conocimiento la Comisión Académica valorará la afinidad del perfil del candidato con los ensayos clínicos.

Criterios de selección de alumnos:

- Grado de afinidad de la titulación o actividad profesional del alumno con la materia

Objetivos

- Dar a conocer al alumnado los Principios Fundamentales de la Bioética e Investigación Clínica.
- Situar al alumno en el marco de la normativa nacional e internacional sobre ética e investigación, especialmente en lo relativo a los ensayos clínicos.
- Orientar al alumnado en las Fuentes de la Investigación Biosanitaria y en el Manejo de Medios de Información Científica Electrónica.
- Preparar al alumnado para que pueda plantear, diseñar, analizar y presentar estudios de investigación clínica, fundamentalmente ensayos clínicos.
- Capacitar al alumno para que sea capaz de efectuar la evaluación y seguimiento de un ensayo clínico con el objeto de llevar a cabo la monitorización del mismo.
- Instruir al alumno en las Buenas Prácticas Clínicas en los ensayos clínicos.
- Familiarizar al alumno con la gestión de archivos y del material del ensayo.
- Capacitar al alumno en la Seguridad de los ensayos clínicos.
- Preparar al alumno para la gestión y coordinación de ensayos clínicos.
- Como complemento a estos objetivos, los alumnos podrán realizar prácticas presenciales voluntarias, tuteladas y no remuneradas en Unidades de Investigación de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío de Sevilla. Cabe igualmente la posibilidad de firmar convenios para la realización de prácticas con centros, instituciones o empresas de otras ciudades con las que los alumnos hayan contactado y que se ofrezcan a ello.

Competencias Generales

- Capacitación para el diseño de estudios de investigación y protocolos de ensayos clínicos con medicamentos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- Preparación para realizar la Monitorización y Coordinación de Ensayos Clínicos.

Máster Propio 2022-2023

■ Ensayos Clínicos (XIX edición - A distancia)



Información

Teléfono: 954 55 17 75

Web: www.master.us.es/ensayos

Email: ensayos@us.es



<https://cfp.us.es>

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Comisión Académica

D. Ángel Barriga Rivera. - Start-up Specialist II. Iqvia Biotech
D. Antonio Fernández Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Antonio Hevia Alonso. - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Fernando Pérez Martínez. - Master en Ensayos Clínicos. Colaborador Dpto. Farmacología, Pediatría, Radiol.
D. Juan Antonio Fernández López. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Ramón Lacalle Remigio. Universidad de Sevilla - Medicina Preventiva y Salud Pública
D. Manuel Romero Gómez. Universidad de Sevilla - Medicina
D. Manuel Sobrino Toro. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

Profesorado

D. Ángel Barriga Rivera. - Start-up Specialist II. Iqvia Biotech
D. Antonio Cervera Barajas. - Hospital Universitario Virgen del Rocío
D. Luis De La Cruz Merino. - SAS
D. Antonio Fernández Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Antonio Fernández López. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Manuel Fernández López. - Clinical Project Manager - Optimapharm
D^a. Amelia García Luque. - Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla
D. José Carlos García Pérez. - Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla
D^a. Sonia García Rodríguez. - MIR de Oncología Médica. Hospital Universitario Virgen de Valme
D. Antonio Hevia Alonso. - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Ramón Lacalle Remigio. Universidad de Sevilla - Medicina Preventiva y Salud Pública
D^a. Concepción Moreno Rey. - FISEVI
D^a. Rocío Panchón Martos. - Médico Especialista en Farmacología Clínica
D^a. Carmen Peceño Capilla. - Técnica en el Servicio Promoción y Desarrollo Local de la Dirección General de Políticas Activas de Empleo
D. Víctor Hugo Perera Rodríguez. Universidad de Sevilla - Didáctica y Organización Educativa
D. Fernando Pérez Martínez. - Master en Ensayos Clínicos. Colaborador Dpto. Farmacología, Pediatría, Radiol.
D. Manuel Sobrino Toro. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

■ Asignaturas del Curso

Módulo/Asignatura 1. Investigación Clínica

Número de créditos: 10,00 ECTS

Contenido:

- Seminario de aprendizaje de la plataforma Blackboard.
- Estudio y manejo de los contenidos y herramientas de la plataforma tales: calendario, foro, correo, charlas, evaluaciones y otros.
- Introducción a la investigación clínica.
- Nociones de farmacología.
- Historia de la investigación clínica.
- Investigación preclínica.
- Búsqueda de información científica.
- Ensayos clínicos. Conceptos fundamentales.
- Ética de la investigación clínica.
- Publicación del trabajo científico.
- Aspectos legales de los ensayos clínicos.

Fechas de inicio-fin: 21/11/2022 - 29/01/2023

Módulo/Asignatura 2. Estadística y Epidemiología

Número de créditos: 5,00 ECTS

Contenido:

- Diseño de estudios experimentales.
- Población e inferencia.
- Tamaño del estudio: cálculo del tamaño muestral.
- Sesgos en los ensayos clínicos.
- Estadística descriptiva.
- Análisis de datos e interpretación de resultados.
- Conceptos básicos en Epidemiología.
- Metaanálisis.

Fechas de inicio-fin: 30/01/2023 - 26/03/2023

Módulo/Asignatura 3. Preparación del Ensayo Clínico

Número de créditos: 10,00 ECTS

Contenido:

- Desarrollo del ensayo clínico.
- Solicitud de autorización de un ensayo clínico.
- Administración y gestión en los ensayos clínicos.
- Puesta en marcha del ensayo clínico.
- Manual del investigador.
- Protocolo de los ensayos clínicos.
- El cuaderno de recogida de datos.
- Contratación y gestión de pagos.
- Gestión de archivos y material del estudio.
- La seguridad en los ensayos clínicos.

Fechas de inicio-fin: 27/03/2023 - 11/06/2023

Módulo/Asignatura 4. Desarrollo del Ensayo Clínico

Número de créditos: 10,00 ECTS

Contenido:

- Reclutamiento y retención de pacientes.
- Roles profesionales en los ensayos clínicos.
- Data manager y coordinador de ensayos clínicos.

- Monitorización del ensayo clínico.
- Desviaciones y violaciones de protocolo.
- Fraude en los ensayos clínicos.
- Control de calidad y auditoría de un ensayo clínico.
- Procedimientos europeos y Patentes Procedimiento de autorización de los medicamentos.

Fechas de inicio-fin: 12/06/2023 - 10/09/2023

Módulo/Asignatura 5. Tipos de Ensayos Clínicos

Número de créditos: 10,00 ECTS

Contenido:

- Ensayos clínicos en fase I.
- Nuevos modelos de diseño en los ensayos clínicos.
- La farmacia hospitalaria en los ensayos clínicos.
- Ensayos clínicos con biosimilares.
- La investigación en terapias avanzadas.
- Estudios postautorización de tipo observacional.
- Investigación no comercial.
- Ensayos clínicos en Oncología.
- Investigación clínica en Pediatría.

Fechas de inicio-fin: 11/09/2023 - 30/11/2023

Módulo/Asignatura 6. Trabajo Fin de Máster

Número de créditos: 20,00 ECTS

Contenido:

Los alumnos bajo la dirección de sus tutores llevarán a cabo el Trabajo Fin de Curso consistente en la elaboración de un Proyecto de Ensayo Clínico.

Este trabajo se irá desarrollando, a medida que los alumnos avancen en conocimientos, a todo lo largo del módulo.

Los contenidos y apartados de este Trabajo seguirán las directrices emanadas de la Legislación y/o Normativa española sobre Ensayos Clínicos e Investigación Biomédica.

Igualmente se aplicará la Directiva Europea para la Realización de los Ensayos Clínicos con Medicamentos.

Conocerán las funciones de un Data Manager, las condiciones necesarias para el Registro de Datos de un ensayo clínico y la Entrada Remota de Datos.

Los alumnos también deberán evaluar diversos protocolos en ensayos clínicos que le serán asignados y realizarán el correspondiente informe sobre la viabilidad estos protocolos.

Adicionalmente los alumnos realizarán la monitorización de un ensayo clínico siguiendo los procedimientos de análisis de los documentos fuente y otros registros que les sean facilitados realizando el preceptivo informe sobre el estado de los datos, archivos y notificaciones que han monitorizado. También participarán en sesiones de discusión On Line sobre los contenidos del módulo.

Plazos:

- El Proyecto de Ensayo Clínico debe entregarse antes del 30/06/2022
- La evaluación de dos protocolos de ensayos clínicos, deberá estar realizada y entregada antes del 31/07/2022.
- La Monitorización de un ensayo clínico con el preceptivo informe deberá estar realizada y entregado el informe antes del 15/11/2022.

Fechas de inicio-fin: 01/04/2023 - 31/12/2023