

ENSAYOS CLÍNICOS (XIII EDICIÓN)

Datos básicos del Curso	Curso Académico	2016 - 2017
	Nombre del Curso	Ensayos Clínicos (XIII Edición)
	Tipo de Curso	Máster Propio
	Número de créditos	65,00 ECTS
Dirección	Unidad organizadora	Departamento de Farmacología, Pediatría y Radiología
	Director de los estudios	D Antonio Hevia Alonso
Requisitos	Requisitos específicos de admisión a los estudios	Doctores, Licenciados, Graduados o Diplomados Universitarios en disciplinas relacionadas con las Ciencias de la Salud.
	Requisitos académicos para la obtención del Título o Diploma	Los alumnos para finalizar el Máster deberán superar la evaluación de cada módulo del Curso; cada módulo tendrá su correspondiente calificación y además habrá una calificación final que será la que figurará en el Acta global. Para ello deberán alcanzar los objetivos propuestos por la Comisión Académica, entre los cuales citamos: a) Participación en las actividades y foros de debate de la plataforma virtual del Curso. b) Resolución de los casos, tareas y ejercicios prácticos propuestos por los profesores c) Realización de todos los apartados que componen el Trabajo Fin de Máster. d) Superación de todas las evaluaciones planteadas en los distintos módulos que componen el curso. Una vez finalizados los Estudios la Comisión Académica emitirá una Certificación/Informe para cada Alumno, donde especificará la calificación de los objetivos alcanzados.
	Criterios de selección de alumnos	
Preinscripción	Fecha de inicio	01/06/2016
	Fecha de fin	30/09/2016

Datos de Matriculación

Fecha de inicio	01/10/2016
Fecha de fin	20/10/2016
Precio (euros)	2.236,00 (tasas incluidas)
Pago fraccionado	Sí

Impartición

Fecha de inicio	20/11/2016
Fecha de fin	20/12/2017
Modalidad	A distancia
Idioma impartición	Español
Plataforma virtual	Plataforma Virtual US
Prácticas en empresa/institución	Sí (extracurriculares)

Información

Teléfono	954551776
Web	www.master.us.es/ensayos
Facebook	
Twitter	
Email	ensayos@us.es

ENSAYOS CLÍNICOS (XIII EDICIÓN)

Objetivos del Curso

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, al finalizar el Máster, los Alumnos que hayan superado las evaluaciones del mismo podrán realizar Practicas Presenciales voluntarias, tuteladas y no remuneradas, por un periodo no inferior a tres meses, en Unidades de Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.

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.

Procedimientos de Evaluación

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

Comisión Académica

D. Ángel Barriga Rivera. Institución no universitaria - Monitor Ensayos Clínicos. Fundación Investigación. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

D. Antonio Fernández Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

D. Antonio Hevia Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

D. Fernando Pérez Martínez. Institución no universitaria - Clinical Research Associate. Trial Form Support (TFS)

D. Francisco José López Valpuesta. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

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

Profesorado

D^a. Elena Baños Álvarez. - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

D. Ángel Barriga Rivera. - Monitor Ensayos Clínicos. Fundación Investigación. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

D. Antonio Cervera Barajas. - Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Universitario Virgen del Rocío

D. Luis De La Cruz Merino. - Oncología Médica. Hospital Universitario Virgen del Macarena de Sevilla
D. Antonio Fernández Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Manuel Fernández López. - Clinical Research Associate inVentiv Health
D. Juan Antonio Fernández López. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. José María Galán González-Serna. - Orden Hospitalaria de San Juan de Dios
D^a. Amelia García Luque. - Unidad de Farmacología Clínica. Hospital General de la Defensa. Madrid
D^a. Sonia García Rodríguez. - Compañía Farmacéutica Merck
D. Antonio Hevia Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Ramón Lacalle Remigio. Universidad de Sevilla - Medicina Preventiva y Salud Pública
D. Francisco José López Valpuesta. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Máximo Molina Linde. - Agencia Evaluación Tecnologías Sanitarias Andalucía
D^a. Concepción Moreno Rey. - FISEVI. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla
D. Juan Pablo Ordovás Baines. - Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia
D^a. Rocío Panchón Martos. - Farmacología Clínica Hospital Universitario Virgen del Rocío
D^a. Carmen Peceño Capilla. - Técnica de Proyectos Fundación Andaluza Fondo de Formación y Empleo
D. Víctor Hugo Perera Rodríguez. Universidad de Sevilla - Métodos de Investigación y Diagnóstico en Educación
D. Fernando Pérez Martínez. - Clinical Research Associate. Trial Form Support (TFS)
D. Manuel Sobrino Toro. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Jaume Torelló Iserte. - Farmacología Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío

Módulos/Asignaturas del Curso

Módulo/Asignatura 1. Investigación Clínica

Número de créditos: 10,00 ECTS

Modalidad de impartición: A distancia

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.

Prácticas Clínicas en los ensayos clínicos.

Aspectos legales de los ensayos clínicos.

I

Fechas de inicio-fin: 21/11/2016 - 31/01/2017

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario

Módulo/Asignatura 2. Estadística y Epidemiología

Número de créditos: 5,00 ECTS

Modalidad de impartición: A distancia

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: 01/02/2017 - 31/03/2017

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario

Módulo/Asignatura 3. Preparación del Ensayo Clínico

Número de créditos: 10,00 ECTS

Modalidad de impartición: A distancia

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: 01/04/2017 - 10/06/2017

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario

Módulo/Asignatura 4. Desarrollo del Ensayo Clínico

Número de créditos: 10,00 ECTS

Modalidad de impartición: A distancia

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: 11/06/2017 - 10/09/2017

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario

Módulo/Asignatura 5. Tipos de Ensayos Clínicos

Número de créditos: 10,00 ECTS

Modalidad de impartición: A distancia

Contenido: Ensayos clínicos en fase I
Nuevos modelos de diseño en los ensayos clínicos
Papel de la Enfermería en la investigación clínica
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: 11/09/2017 - 30/11/2017

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario

Módulo/Asignatura 6. Trabajo Fin de Máster

Número de créditos: 20,00 ECTS

Modalidad de impartición: A distancia

Contenido: Los alumnos bajo la dirección de sus tutores llevarán a cabo el Trabajo fin de curso consistente en la elaboración de un Protocolo de Ensayo Clínico y sus Anexos.

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. Así los alumnos confeccionarán, entre otros, el Cuaderno de Recogida de Datos correspondiente al Protocolo que hayan diseñado.

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 Protocolo de Ensayo Clínico debe entregarse antes del 30/06/2017

La evaluación de dos protocolos de ensayos clínicos, deberá estar realizada y entregada antes del 31/07/2017.

La Monitorización de un ensayo clínico con el preceptivo informe deberá estar realizada y entregado el informe antes del 15/11/2017.

Fechas de inicio-fin: 01/04/2017 - 15/11/2017

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario