ENSAYOS CLÍNICOS (XVI EDICIÓN)

Datos básicos del Curso	Curso Académico	2019 - 2020
	Nombre del Curso	Ensayos Clínicos (XVI 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 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.
	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 correspondientre 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. Todo Alumno que no supere la evaluación de alguno de los módulos, tendrá que repetir dicha evaluación antes de que finalice el Curso. El módulo correspondiente al Trabajo Fin de Máster, que se realiza entre los meses de abril y noviembre, debe ser superado en evaluación única.

		Una vez finalizados los Estudios la Comisión Académica emitirá una Certificación para cada Alumno, donde especificará la calificación de los objetivos alcanzados.
	Criterios de selección de alumnos	Doctores, Licenciados, Graduados o Diplomados Universitarios en disciplinas específicas de Ciencias de la Salud. Adecuación del curriculum profesional del alumno a los objetivos y contenidos del Curso. Actividades con la investigación desarrolladas. Actividad laboral previa y/o actual relacionada con la investigación clínica Postgraduado sin actividad laboral actual.
Preinscripción	Fecha de inicio	11/07/2019
	Fecha de fin	30/09/2019
Datos de Matriculación	Fecha de inicio	01/10/2019
	Fecha de fin	20/10/2019
	Precio (euros)	2.694,00 (tasas incluidas)
	Pago fraccionado	Sí
Impartición	Fecha de inicio	20/11/2019
	Fecha de fin	31/12/2020
	Modalidad	A distancia
	Idioma impartición	Español
	Plataforma virtual	Plataforma Virtual US
	Prácticas en empresa/institución	Sí (extracurriculares)
Información	Teléfono	954551775
	Web	www.master.us.es/ensayos
	Facebook	
	Twitter	
	Email	ensayos@us.es

ENSAYOS CLÍNICOS (XVI 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, los alumnos podrán realizar Prácticas Presenciales voluntarias, tuteladas y no remuneradas, por un período no inferior a tres meses, en Unidades de Investigación clínica de los Hospitales Universitarios integrados en la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la investigación en Salud de Sevilla y en otras Fundaciones de Investigación que se puedan adherir a este proyecto.

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 - Clinical Research Associated II. Chiltern Internacional

D. Antonio Cervera Barajas. Institución no universitaria - Unidad de Ensayos Clínicos. 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. Juan Antonio Fernández López. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

D. Juan Ramón Lacalle Remigio. Universidad de Sevilla - Medicina Preventina y Salud Pública

D. Manuel Sobrino Toro. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología

Profesorado

Dª. Elena Baños Álvarez. - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
D. Ángel Barriga Rivera. - Clinical Research Associated II. Chiltern Internacional
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
Dª. Amelia García Luque. - Unidad de Farmacología Clínica. Hospital General de la Defensa. Madrid
Dª. Sonia García Rodríguez. - Oncología Médica. Hospital Universitario Virgen de Valme
D. Antonio Hevia Alonso. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
D. Juan Ramón Lacalle Remigio. Universidad de Sevilla - Medicina Preventina y Salud Pública
D. Juan Máximo Molina Linde. - Agencia Evaluación Tecnologías Sanitarias Andalucía
Dª. Concepción Moreno Rey. - FISEVI. Hospital Universitario Virgen del Rocio. Sevilla
D. Juan Pablo Ordovás Baines. - Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia
Dª. Rocío Panchón Martos. - Médico Especialista en Farmacología Clinica
Dª. 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.
Aspectos legales de los ensayos clínicos.
I

Asignaturas del módulo:
Manejo de los Contenidos y Herramientas de la plataforma WebCT

Asignaturas del módulo:

Manejo de los Contenidos y Herramientas de la plataforma WebCT

Fechas de inicio-fin: 21/11/2019 - 31/01/2020

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario

Módulo/Asignatura 2. Estadística y Epìdemiología

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

Asignaturas del módulo:

Asignaturas del módulo:

Fechas de inicio-fin: 01/02/2020 - 31/03/2020

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.

Asignaturas del módulo:
Introducción a la Investigación

Fuentes de Información Científica
Ética y Consideraciones Legales de la investigación clínica

Asignaturas del módulo:
Introducción a la Investigación
Fuentes de Información Científica
Ética y Consideraciones Legales de la investigación clínica

Fechas de inicio-fin: 01/04/2020 - 10/06/2020

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

Asignaturas del módulo:
Estadística: Tamaño muestral. Análisis de Datos e interpretación de resultados
Epidemiología: Diseño de estudios de investigación. Metanálisis

Asignaturas del módulo:
Estadística: Tamaño muestral. Análisis de Datos e interpretación de resultados
Epidemiología: Diseño de estudios de investigación. Metanálisis

Fechas de inicio-fin: 11/06/2020 - 10/09/2020

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
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
Investiigación clínica en Pediatría

Asignaturas del módulo:

Asignaturas del módulo:

Fechas de inicio-fin: 11/09/2020 - 30/11/2020

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 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 30/06/2020

La evaluación de dos protocolos de ensayos clínicos, deberá estar realizada y entregada antes del 31/07/2020.
La Monitorización de un ensayo clínico con el preceptivo informe debera estar realizada y entregado el informe antes del 15/11/2020.

Asignaturas del módulo:
Protocolos de Ensayos Clínicos: Diseño, Elaboración y Evaluación
Cuaderno de Recogidas de Datos. Diseño, Elaboración y Evaluación.

Asignaturas del módulo:
Protocolos de Ensayos Clínicos: Diseño, Elaboración y Evaluación
Cuaderno de Recogidas de Datos. Diseño, Elaboración y Evaluación.

Fechas de inicio-fin: 01/04/2020 - 31/12/2020

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario