

ENSAYOS CLÍNICOS (XVIII EDICIÓN)

Datos básicos del Curso	Curso Académico	2021 - 2022
	Nombre del Curso	Ensayos Clínicos (XVIII 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 Fernández 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 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. 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

Adecuación del curriculum profesional del alumno a los objetivos y contenidos del Curso.

Actividades de investigación desarrolladas previamente.
Actividad laboral previa y/o actual relacionada con la investigación clínica. Postgraduado sin actividad laboral actual.

Situación económica

Preinscripción

Fecha de inicio 15/06/2021

Fecha de fin 25/10/2021

Datos de Matriculación

Fecha de inicio 01/10/2021

Fecha de fin 20/10/2021

Precio (euros) 2.694,00 (tasas incluidas)

Pago fraccionado Sí

Ampliación de Matrícula

Fecha de inicio Ampliación 22/10/2021

Fecha de fin Ampliación 25/10/2021

Impartición

Fecha de inicio 22/11/2021

Fecha de fin 31/12/2022

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 (XVIII 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 - Start-up Specialist II. Iqvia Biotech

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

D. Antonio Hevia Alonso. Institución no universitaria - Farmacología, Pediatría y Radiología

D. Fernando Pérez Martínez. Institución no universitaria - 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. Universidad de Sevilla - Enfermería
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 Project Manager - Optimapharm
D. Juan Antonio Fernández López. Universidad de Sevilla - Farmacología, Pediatría y Radiología
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. - Laboratorios Merck. Doctora en Farmacia
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 de Proyectos Fundación Andaluza Fondo de Formación y 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

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: 22/11/2021 - 31/01/2022

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

Asignaturas del módulo:

Asignaturas del módulo:

Fechas de inicio-fin: 01/02/2022 - 31/03/2022

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: 01/04/2022 - 10/06/2022

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: 11/06/2022 - 10/09/2022

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
Investigación clínica en Pediatría

Asignaturas del módulo:

Asignaturas del módulo:

Fechas de inicio-fin: 11/09/2022 - 30/11/2022

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 30/06/2022

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.

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: 01/04/2022 - 31/12/2022

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario