

ENSAYOS CLÍNICOS (XIX EDICIÓN)

Datos básicos del Curso

Curso Académico	2022 - 2023
Nombre del Curso	Ensayos Clínicos (XIX 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:

- Participación en las actividades y foros de debate de la plataforma virtual del Curso.
- Resolución de los casos, tareas y ejercicios prácticos propuestos por los profesores
- Realización de todos los apartados que componen el Trabajo Fin de Máster.
- 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

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

Preinscripción	Fecha de inicio	01/06/2022
	Fecha de fin	30/09/2022
Datos de Matriculación	Fecha de inicio	01/10/2022
	Fecha de fin	20/10/2022
	Precio (euros)	2.694,00 (tasas incluidas)
	Pago fraccionado	Sí
Impartición	Fecha de inicio	21/11/2022
	Fecha de fin	31/12/2023
	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 (XIX 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. - 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 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. - 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

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: 21/11/2022 - 29/01/2023

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: 30/01/2023 - 26/03/2023

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: 27/03/2023 - 11/06/2023

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: 12/06/2023 - 10/09/2023

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: 11/09/2023 - 30/11/2023

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 debera 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: 01/04/2023 - 31/12/2023

Horario: Estudios a distancia, Módulo/Asignatura sin horario