Datos básicos

Número de créditos: 65,00 ECTS
Preinscripción: A partir del 01/06/2017
Matrícula: A partir del 01/10/2017
Impartición: Del 20/11/2017 al 20/12/2018
Precio (euros): 2.691,00 (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 Hevia 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.

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 complementos 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 del Hospital Universitario Virgen Macarena y Hospital Universitario Virgen del Rocío, ambos en 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.

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Información

Teléfono: **954 55 17 75**
Web: **www.master.us.es/ensayos**
Email: **ensayos@us.es**

www.cfp.us.es

UNIVERSIDAD DE SEVILLA
CFP Centro de Formación Permanente
Vicerrectorado de Ordenación Académica

Máster Propio

2017-2018

Ensayos Clínicos

(XIV edición)

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Comisión Académica

D. Ángel Barriga Rivera. - Clinical Research Associated II. Chiltern Internacional
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. - 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

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. - MIR de 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 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
Dª. Concepción Moreno Rey. - FISEVI. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla
D. Juan Pablo Ordovás Baines. - Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia
Dª. Rocío Panchón Martos. - Médico Especialista en Farmacología Clínica
D. 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

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: 21/11/2017 - 31/01/2018

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: 01/02/2018 - 31/03/2018

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: 01/04/2018 - 10/06/2018

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: 11/06/2018 - 10/09/2018

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: 11/09/2018 - 30/11/2018

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 30/06/2018
- La evaluación de dos protocolos de ensayos clínicos, deberá estar realizada y entregada antes del 31/07/2018.
- La Monitorización de un ensayo clínico con el preceptivo informe debera estar realizada y entregado el informe antes del 15/11/2018.

Fechas de inicio-fin: 01/04/2018 - 15/11/2018

Universidad de Sevilla
CFP Centro de Formación Permanente
Vicerrectorado de Ordenación Académica