

### DATOS BÁSICOS DE LA GUÍA DOCENTE:

<b>Materia:</b>	ENSAYOS CLÍNICOS		
<b>Identificador:</b>	34168		
<b>Titulación:</b>	GRADUADO EN BIOMEDICINA		
<b>Módulo:</b>	METODOLOGÍA EN EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA		
<b>Tipo:</b>	OBLIGATORIA		
<b>Curso:</b>	4	<b>Periodo lectivo:</b>	Primer Cuatrimestre
<b>Créditos:</b>	3	<b>Horas totales:</b>	75
<b>Actividades Presenciales:</b>	30	<b>Trabajo Autónomo:</b>	45
<b>Idioma Principal:</b>	Castellano	<b>Idioma Secundario:</b>	Inglés
<b>Profesor:</b>	SOLER LOURDES (T)	<b>Correo electrónico:</b>	osoler@usj.es

### PRESENTACIÓN:

Mediante la investigación clínica se genera el conocimiento que permite mejorar la asistencia sanitaria de los ciudadanos. De esta manera el estudio y diseño de los ensayos clínicos juega un papel relevante.

El objetivo de la asignatura es el de abordar el papel de los ensayos clínicos (EC) en el contexto de la investigación biomédica, aportando una visión global de la investigación clínica, así como de sus aspectos legales y éticos, además de trabajar sobre la preparación y evaluación de un ensayo clínico.

### COMPETENCIAS PROFESIONALES A DESARROLLAR EN LA MATERIA:

<b>Competencias Generales de la titulación</b>	G01	Interpretar información y datos de textos del ámbito científico relevantes para emitir juicios, valoraciones, informes y conclusiones que abarquen los aspectos social, económico, científico-técnico y ético.
	G03	Participar en actividades de promoción de la salud, prevención y tratamiento de distintas patologías.
	G04	Desarrollar herramientas, técnicas y protocolos de un trabajo experimental con rigor metodológico comprendiendo las limitaciones que tiene la aproximación experimental.
	G06	Tomar decisiones aplicando el método científico mediante el uso del análisis, la síntesis y el razonamiento crítico en el ámbito de la biomedicina.
	G07	Elaborar proyectos que respondan a problemas concretos, acudiendo a diversidad de fuentes de información para construir nuevo conocimiento.
<b>Competencias Específicas de la titulación</b>	E06	Identificar herramientas terapéuticas para restaurar la salud en función de las características del proceso salud-enfermedad.
	E09	Interpretar textos propios de la disciplina biomédica con evidencia científica reconociendo la terminología especializada.
	E11	Conocer los principios de la farmacología general necesarios para conocer los efectos farmacológicos que faciliten el desarrollo de nuevos fármacos y biomoléculas seguras.
	E15	Seguir los referentes legales que regulan el ejercicio profesional, las normas bio/ éticas y las obligaciones deontológicas del ámbito biomédico en general y la gestión empresarial biomédica en particular.
	E17	Conocer buenas prácticas de responsabilidad social en el ámbito de la biomedicina.
<b>Resultados de Aprendizaje</b>	R01	Describe la metodología necesaria para diseñar y realizar un estudio clínico.
	R02	Define diferentes tipos de estudio clínico y requisitos legales.
	R03	Enumera las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) en los ensayos clínicos promovidos por investigadores o centros sanitarios.
	R04	Interpreta los resultados obtenidos en las diferentes fases de un ensayo clínico.
	R05	Analiza la validez de ensayos clínicos publicados.
	R06	Diseña un protocolo de ensayo clínico.

### REQUISITOS PREVIOS:

Para el seguimiento de la asignatura es recomendable que el alumno posea conocimientos básicos de la lengua inglesa y de informática que le permitan realizar búsquedas bibliográficas manejar fuentes con evidencia científica.

### PROGRAMACIÓN DE LA MATERIA:

Observaciones:

La asignatura de ensayos clínicos está diseñada para introducir al alumno en el mundo de la investigación clínica, más concretamente en el diseño e interpretación de los ensayos clínicos.

La estructuración de la asignatura permite una participación activa del alumno en su proceso de aprendizaje. La parte teórica de la asignatura consta de una serie de clases magistrales en las que se abordará el estudio del desarrollo los ensayos clínicos desde un punto de vista científico y ético. Con las clases teóricas se pretende que los alumnos adquieran los conocimientos esenciales de cada uno de los temas. Además, se incluyen actividades de carácter teórico-práctico, realización de trabajos individuales y en grupo y exposición de seminarios, permitiendo la participación activa de los estudiantes y promoviendo la discusión y crítica científica de determinados temas.

### Contenidos de la materia:

<b>1 - FUNDAMENTOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS</b>
1.1 - Introducción.
1.2 - Desarrollo de un fármaco. Ensayos no clínicos.
<b>2 - INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS</b>
2.1 - Ensayos clínicos y tipos de ensayos clínicos.
2.2 - Bases metodológicas del ensayo clínico.
2.3 - Control de sesgos: la aleatorización y el enmascaramiento.
2.4 - Diseño de un ensayo clínico.
2.5 - Aspectos básicos a considerar en el diseño de un ensayo clínico.
<b>3 - ASPECTOS REGULADORES Y ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>
3.1 - Legislación nacional e internacional sobre los ensayos clínicos.
3.2 - Normas de buenas prácticas para los ensayos clínicos.
3.3 - Comité ético de investigación.
3.4 - Agencias reguladoras, consentimiento informado.
<b>4 - GESTIÓN Y MONITORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO</b>
4.1 - Puesta en marcha de un ensayo clínico.
4.2 - Figuras implicadas en un ensayo clínico.
4.3 - Monitorización de un ensayo clínico
4.4 - Finalización de un ensayo clínico.
<b>5 - MANEJO DE LOS DATOS CLÍNICOS</b>
5.1 - Análisis e interpretación de un ensayo clínico.
5.1.1 - Ensayos clínicos aleatorizados
5.1.2 - Ensayos clínicos alternativos
5.1.3 - Revisión sistemática y metaanálisis
5.2 - Análisis farmacoeconómico.
5.3 - Seguridad y farmacovigilancia.
<b>6 - ENSAYOS CLÍNICOS EN SITUACIONES ESPECIALES</b>

La planificación de la asignatura podrá verse modificada por motivos imprevistos (rendimiento del grupo, disponibilidad de recursos, modificaciones en el calendario académico, etc.) y por tanto no deberá considerarse como definitiva y cerrada.

## METODOLOGÍAS Y ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE:

### Metodologías de enseñanza-aprendizaje a desarrollar:

#### Sesiones teóricas.

Las sesiones teóricas estarán basadas en la clase magistral, en modalidad participativa, con el objetivo de facilitar el aprendizaje activo y cooperativo de los estudiantes. Se evaluará la participación de los estudiantes en las sesiones.

Las presentaciones utilizadas en las sesiones estarán disponibles para su descarga en la PDU. El profesor realizará exposición oral de los principales contenidos teóricos del curso. A lo largo del curso se propondrán una serie de trabajos individuales, así como las pautas e indicaciones para ejecutarlos correctamente.

#### Trabajo en grupo y exposición.

Se organizarán grupos de 2-3 alumnos para preparar y exponer un tema trabajado, de manera que se pudiera poner en práctica la parte teórica del curso. La información relacionada con la preparación de estos seminarios se explicará detalladamente a través de una guía que estará en la PDU de la asignatura y que se comentará durante una sesión teórica. La asistencia a las sesiones de exposición de los trabajos en grupo es OBLIGATORIA para todos los alumnos.

#### Prueba escrita

Se trata de una prueba de preguntas cortas que permitirá valorar el aprendizaje de cada alumno.

#### Sesiones de tutoría:

Estas sesiones están diseñadas para que el alumno resuelva todas aquellas dudas que le pudieran surgir relacionadas con la asignatura. Se podrán realizar de forma presencial o a través de la plataforma digital. Además, el estudiante podrá solicitar en estas sesiones guías de estudio, así como ampliación de bibliografía. También podrán ser útiles a la hora de realizar las actividades y proyectos propuestos, ya que el profesor podrá supervisar la marcha del trabajo y orientarlo.

#### Plagio y prácticas ilícitas

El plagio parcial o total de un trabajo supondrá el suspenso del alumno en este, siendo calificado con 0 puntos, según la normativa, por constituir una práctica considerada ilegal, y pudiendo implicar la prohibición de presentarse a las pruebas finales, así como el correspondiente suspenso en la asignatura. Del mismo modo, copiar en un examen, hablar durante el mismo con otros compañeros o consultar materiales/ recursos no autorizados expresamente implicará suspender la asignatura con la calificación de 0 puntos. En todos estos casos se podrá aplicar una sanción disciplinaria, atendiendo al Reglamento Regulador del Orden y la Convivencia de la USJ publicado en el apartado "Normativa" de CampUSJ (<https://usanjorge.sharepoint.com/sites/HuellaUSJ>). Para conocer más acerca de qué es el plagio y cómo poder evitarlo, podéis consultar <https://www.usj.es/futurosalumnos/vida-universitaria/biblioteca/investigacion/como-publicar/plagio>

#### Volumen de trabajo del alumno:

Modalidad organizativa	Métodos de enseñanza	Horas estimadas
Actividades Presenciales	Clase magistral	15
	Debates	2
	Exposiciones de trabajos de los alumnos	6
	Actividades de evaluación	2
	Estudio de casos	4

	Trabajos cooperativos	1
<b>Trabajo Autónomo</b>	Estudio individual	29
	Preparación de trabajos individuales	4
	Preparación de trabajos en equipo	6
	Tareas de investigación y búsqueda de información	4
	Lecturas obligatorias	1
	Redacción de informes	1
	<b>Horas totales:</b>	<b>75</b>

### SISTEMA DE EVALUACIÓN:

#### Obtención de la nota final:

Trabajos individuales:	20	%
Trabajos en equipo:	30	%
Prueba final:	50	%
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>%</b>

\*Las observaciones específicas sobre el sistema de evaluación serán comunicadas por escrito a los alumnos al inicio de la materia.

### BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN:

#### Bibliografía básica:

Hackshaw, A. A Concise Guide to Clinical Trials. Wiley-Blackwell; 2nd edition (June 10, 2024)

#### Bibliografía recomendada:

#### Páginas web recomendadas:

Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios	<a href="https://cima.aemps.es/">https://cima.aemps.es/</a>
Agencia Europea del medicamento	<a href="https://www.ema.europa.eu/">https://www.ema.europa.eu/</a>
Declaración de Helsinki	<a href="https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/">https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/</a>
Ensayos clínicos en España	<a href="https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf">https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf</a>
Normas de buenas prácticas clínicas	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline">https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline</a>