

Número de créditos: 30,00 ECTS

Preinscripción: 01/05/2020 - 30/06/2020

Matrícula: 01/07/2020 - 31/07/2020

Impartición: 01/10/2020 - 31/04/2021

Precio (euros): 1.900 (tasas incluidas)

Pago fraccionado: Si

Modalidad: A distancia

Plataforma virtual: Microsoft Teams

Prácticas en empresa/institución: Sí (extracurriculares)

Procedimientos de Evaluación: Pruebas on line, trabajos, participación en foros y prueba presencial final.

Coordinación:

M^a del Mar Arroyo, Facultad de Farmacia de Albacete.

Requisitos:

Doctores, Licenciados, Graduados o Diplomados Universitarios en 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 Generales:

- Preparar al alumno para la gestión y coordinación de ensayos clínicos en el ámbito hospitalario.
- 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 para llevar a cabo labores de Farmacovigilancia.
- Familiarizar al alumno con la gestión de archivos y del material del ensayo.
- Situar al alumno en el marco de la normativa nacional e internacional sobre ética e investigación clínica.
- Preparar al alumnado para que pueda plantear, diseñar, analizar y presentar estudios de investigación clínica.
- Instruir al alumno en las buenas prácticas clínicas en los ensayos clínicos.

Como complemento a estos objetivos, los alumnos podrán realizar prácticas presenciales voluntarias en más de 30 hospitales tanto públicos como privados (Grupo Quirónsalud) a lo largo de todo el territorio nacional.



Universidad de
Castilla-La Mancha

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

Especialista en Investigación y Ensayos Clínicos

Curso 2020-2021

Más información:

967 599200 (Ext. 96240)

beatriz.pzafrilla@uclm.es

<https://eivec-1.posgrado.uclm.es>



Comisión Académica

M^a del Mar Arroyo. Facultad de Farmacia, UCLM.

Gema Blázquez Abellán. Facultad de Farmacia, UCLM.

Rocío Díaz Sánchez. Grupo Quirónsalud.

Eva María García Martínez. Hospital de Villarrobledo.

Joaquín C. García Martínez. Facultad de Farmacia, UCLM.

Beatriz Pérez Zafrilla. Facultad de Farmacia, UCLM.

Inmaculada Posadas Mayo. Facultad de Farmacia, UCLM.

Virginia Rodríguez Robledo. Facultad de Farmacia, UCLM.

Tomás Segura Martín. Facultad de Medicina, UCLM.

Claustro de Profesores pertenecientes a:

AEMPS

Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares.
(CNIC)

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete

Facultad Farmacia UCLM

Facultad de Medicina Albacete UCLM

Facultad de Derecho UCLM

Grupo Quirónsalud

Hospital Quirónsalud Madrid

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Hospital Universitario de la Princesa

Hospital Universitario Puerta de Hierro

Iberic Cluster, Sanofi.

ICON plc.

Igenomix

Instituto de Salud Musculo-esquelética

London School of Higiene & Tropical Medicine

Merck Sharp & Dohme S.A (MSD)

Ministerio de Sanidad

Pharmaceutical Product Development S.L (PPD)

PRA Heath Sciences.

Sociedad Española de Reumatología

TriNetX, Inc

United Biosource Corporation (UBC)

Universidad Politécnica de Madrid

Asignaturas del Curso

Módulo 1. Fundamentos de la Investigación Biomédica

Nº de Créditos: 6 ECTS

Fechas de inicio-fin: 05/10/2020 - 30/10/2020

Contenidos:

- Perspectiva histórica del descubrimiento de fármacos
- Fuentes de obtención de cabezas de serie
- Diseño y desarrollo de fármacos
- Mecanismos de acción de los fármacos
- Toxicología
- Investigación Preclínica
- Nuevas tecnologías aplicadas a la investigación clínica

Módulo 2. Estudios Clínicos Entorno Regulatorio

Nº de Créditos: 6 ECTS

Fechas de inicio-fin: 02/11/2020 - 27/11/2020

Contenidos:

- Historia y fundamentos de los Ensayos Clínicos
- Diseño de estudios Clínicos
- Clasificación de ensayos
- Fases de Ensayos Clínicos
- Ensayos Clínicos en diferentes Áreas Terapéuticas
- Aspectos Éticos en Investigación
- Buenas Prácticas Clínicas. ICH
- LOPD
- CEIm
- Consentimiento informado
- AEMPS. Aspectos Regulatorios
- Solicitud de Autorización de un EC.
- Casos Prácticos

Módulo 3. Gestión del Ensayo Clínico

Nº de Créditos: 6 ECTS

Fechas de inicio-fin: 30/11/2020 - 15/01/2021

Contenidos:

- Distintas figuras en Investigación Clínica.
- Protocolo de un estudio clínico
- Cuadernos de Recogida de Datos
- Manual del investigador
- Plataforma IWRS
- Fabricación de Medicamentos en Investigación
- Herramientas para el tratamiento estadístico de datos
- Análisis de datos e interpretación de resultados
- Casos Prácticos

Módulo 4. Monitorización de Ensayos Clínicos

Nº de Créditos: 6 ECTS

Fechas de inicio-fin: 18/01/2021 - 12/02/2021

Contenidos:

- Metodología de la monitorización de Ensayos Clínicos.
- Actividades relacionadas con la puesta en marcha, seguimiento y cierre de ensayos.
- Perfil del monitor, perspectiva del investigador y nuevas tecnologías
- Visitas pre-estudio, inicio, monitorización y cierre.
- Reuniones de investigadores
- Auditorías e Inspecciones de los ensayos clínicos
- Tratamiento de la documentación
- Destrucción de la documentación
- Desviaciones y violaciones de protocolo
- Casos prácticos

Módulo 5. Farmacovigilancia y otros aspectos de los Ensayos Clínicos

Nº de Créditos: 6 ECTS

Fechas de inicio-fin: 15/02/2021 - 12/03/2021

Contenidos:

- Introducción a la farmacovigilancia. Conceptos básicos.
- Supervisión de la seguridad de ensayos clínicos
- Legislación en España y en la UE. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- Planes de Gestión de Riesgos
- Gestión y comunicación de Riesgos
- Gestión de las sospechas de reacciones Adversas
- Estudios y Registros Post-Autorización
- Casos Prácticos Farmacovigilancia.
- Otros Aspectos de los Ensayos Clínicos.

Evaluación y Control

La evaluación del alumno será el resultado de la combinación de diversas actividades de enseñanza-aprendizaje que se pueden resumir en:

- Test de autoevaluación, al final de cada módulo.
- Análisis y discusión de casos prácticos.
- Foros de debate.
- Actividades complementarias.
- Prueba presencial final.