UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

Asignatura Optativa de GRADO (CURSO 2025-2026)

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Universidad Complutense de Madrid

Nombre ASIGNATURA: INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ENFERMERÍA

Código:
Tipo de asignatura (carácter): OPTATIVA
Centro responsable: FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA
Créditos: 3
Nº de plazas ofertadas: 30

	Total	Teoría	Prácticas	Otros
Horas presenciales	30	8	20	2

Calendario y horario propuesto (semestre/ día/ horario): 1º Semestre/ martes/ 14:30 -15:30.

Perfil del estudiante (Grados para los que se oferta, en su caso)

Grado en Enfermería.

BREVE DESCRIPTOR

La investigación clínica tiene como objetivo la generación de conocimientos y la solución de problemas para su posterior aplicación a la práctica clínica diaria. La enfermería de investigación clínica precisa conocimientos específicos que son fundamentales para el buen desarrollo de la investigación clínica y que son el objetivo de este programa de Iniciación a la Investigación Clínica en Enfermería. Con el desarrollo de esta asignatura se pretende proporcionar herramientas básicas al estudiante que le permitan iniciarse en la investigación clínica.

OBJETIVOS

- Adquirir los conocimientos básicos en metodología, ética y legislación de las investigaciones clínicas
- Capacitar al estudiante en el cuidado de pacientes y voluntarios sanos participantes en la investigación clínica.
- Desarrollar los conocimientos básicos necesarios en la coordinación de ensayos clínicos en distintas áreas terapéuticas.
- Adquirir las destrezas prácticas en las tareas de enfermería propias de la investigación y desarrollo de ensayos clínicos.

CONOCIMIENTOS, HABILIDADES Y COMPETENCIAS

Conocimientos

Metodología del ensayo clínico: Entender las etapas y procesos implicados en la realización de ensayos clínicos.

Ética de la investigación: Comprender los principios éticos fundamentales que guían la investigación clínica.

Buenas prácticas clínicas: Conocer los estándares internacionales para el diseño, realización, registro y reporte de ensayos clínicos.

Reanimación cardiopulmonar y manejo de situaciones de urgencia: Aprender las técnicas básicas y avanzadas de soporte vital.

Habilidades

Programación y seguimiento de visitas y pruebas complementarias: Capacidad para organizar y gestionar los aspectos logísticos de los ensayos clínicos.

Mantenimiento de equipos y material y registro de temperaturas: Habilidad para asegurar el correcto funcionamiento y conservación del equipo necesario en un ensayo clínico.

Manejo, procesamiento y envío de muestras biológicas: Destreza en el manejo adecuado de muestras para su análisis posterior.

Administración y control de medicación: Competencia para manejar la medicación de los participantes del ensayo de acuerdo con los protocolos establecidos.

Competencias

Participación activa en reuniones de investigación: Capacidad para contribuir efectivamente en las discusiones y decisiones de los ensayos clínicos.

Evaluación y manejo de efectos adversos farmacológicos: Competencia para identificar, evaluar y reportar posibles efectos adversos de los medicamentos.

Educación sanitaria integral: Habilidad para proporcionar información y soporte a los pacientes, abordando aspectos psicológicos y socio-familiares relacionados con su tratamiento.

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

Conocimientos

Metodología del ensayo clínico: Los estudiantes podrán describir detalladamente las fases de un ensayo clínico, incluyendo el diseño, implementación, análisis y reporte de resultados.
Ética de la investigación: Serán capaces de identificar los dilemas éticos en la investigación clínica y aplicar principios éticos en la toma de decisiones.
Buenas prácticas clínicas: Demostrarán conocimiento sobre las guías de buenas prácticas clínicas y su aplicación en el contexto de la investigación clínica.
Reanimación cardiopulmonar y manejo de situaciones de urgencia: Podrán realizar técnicas de reanimación cardiopulmonar básica y avanzada, así como manejar emergencias clínicas.

Habilidades

Programación y seguimiento de visitas y pruebas complementarias: Los estudiantes desarrollarán la capacidad de coordinar y gestionar las visitas de los pacientes y las pruebas requeridas en el ensayo.
Mantenimiento de equipos y material y registro de temperaturas: Serán capaces de mantener el equipo de investigación en condiciones óptimas y realizar registros precisos de temperatura para la conservación de medicamentos.

Manejo, procesamiento y envío de muestras biológicas: Adquirirán habilidades para el manejo adecuado de muestras biológicas, garantizando su integridad y calidad para el análisis.
Administración y control de medicación: Podrán administrar y controlar la medicación de los participantes del ensayo, asegurando el cumplimiento de los protocolos.

Competencias

Participación activa en reuniones de investigación: Los estudiantes serán capaces de contribuir efectivamente en reuniones de investigación, aportando ideas y soluciones a problemas clínicos.
Evaluación y manejo de efectos adversos farmacológicos: Desarrollarán la competencia para identificar y gestionar efectos adversos, asegurando la seguridad del paciente.
Educación sanitaria integral: Serán competentes en proporcionar educación sanitaria a pacientes, abordando sus necesidades psicológicas y de soporte socio-familiar, mejorando así su calidad de vida y adherencia al tratamiento.

ACTIVIDADES DOCENTES (teóricas, prácticas, seminarios, talleres, etc.)

La asignatura se desarrollará mediante clases magistrales, seminarios y prácticas clínicas en servicios clínicos hospitalarios.

TEMARIO/ CONTENIDOS

Programa teórico

Metodología del ensayo clínico.

Ética de la investigación.

Buenas prácticas clínicas.

Reanimación cardiopulmonar y manejo de situaciones de urgencia.

Programa práctico.

Constará de tres semanas de rotación tutorizadas por el Servicio de Oncología Clínica del Hospital Clínico San Carlos, en grupos reducidos en horario de mañana o tarde, en la Unidad de Enfermería de Investigación Clínica y en la Consulta de Enfermería.

Durante este periodo se familiarizarán con las tareas propias de la enfermería de investigación Clínica en distintos campos, con un programa formativo basado en las siguientes actividades:

. Participación en las reuniones de investigación en las diferentes fases del desarrollo de un ensayo clínico.

. Programación de visitas y pruebas complementarias.

. Mantenimiento de equipos y material.

. Registros de temperaturas en zonas de almacenamiento de medicación.

. Registro de constantes vitales de los participantes en el ensayo.

. Manejo, procesamiento y envío de muestras biológicas.

. Procedimientos específicos para los estudios farmacocinéticos.

. Valoración del sistema venoso periférico para acceso venoso central y cuidados de los catéteres centrales.

. Realización y envío de electrocardiogramas centralizados

. Administración y control de medicación oral, intravenosa, subcutánea o intraperitoneal, con especial atención a la contabilidad de medicación oral según los procedimientos del ensayo.

. Cumplimentación de escalas y cuestionarios (cuestionarios de calidad de vida, escalas de dolor, consumo de analgésicos, diarios de medicación).

. Conocimiento y manejo de efectos adversos farmacológicos.

. Educación sanitaria integral dirigida al paciente oncológico en aspectos relacionados con situación psicológica y soporte socio-familiar, adherencia al tratamiento, control de la toxicidad y gestión de citas.

EVALUACIÓN

En la evaluación de la asignatura se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

1. Asistencia a clases magistrales, constituirá el 10% de la nota final.

2. El estudiante desarrollará diferentes actividades que serán detalladas en el campus virtual y que estarán relacionadas con lo impartido en las clases teóricas. La realización de dichas actividades constituirá el 10% de la nota final.

3. Realización de prácticas hospitalarias. Dicha asistencia es obligatoria y constituirá el 70% de la nota final. La falta de asistencia deberá ser debidamente justificada.

4. Actividades teórica-prácticas, de carácter obligatorio, relacionadas con las prácticas, constituirán el 10% de la nota final.

BIBLIOGRAFÍA / RECURSOS EN INTERNET

Bibliografía:

M. Jiménez-Navarro, N. Romero-Rodriguez, F.J. Cabrera-Bueno, A. Muñoz-García.
Investigar en hospitales asistenciales: ¿lujo o necesidad?
Cardiocore, 46 (2011), pp. 125-126

Sociedad Española de Farmacología Clínica [consultado 12 Mar 2012]. Disponible en: http://www.se-fc.org/0301.php

Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos [consultado 26 Mar 2012]. Disponible en: http://www.cnrha.msssi.gob.es/bioetica/pdf/declaracion_Helsinki.pdf

Elizabeth Ness, RN, MS. The Role of the Clinical Trials Nurse. Center for Cancer Research, NCI [consultado Jun 2011]. Disponible en: http://www.swog.org/Visitors/Download/Meetings/CTNrole.pdf

Royal College of Surgeons in Ireland [consultado 20 Mar 2012]. Disponible en: http://www.rcsi.ie/cat_course_detail.jsp?n=223&p=142emID=60

National Institutes of Health Clinical Center [consultado 20 Mar 2012]. Disponible en: http://clinicalcenter.nih.gov/nursing/crn/crn_2010.html

C. Mori, N. Mullen, E. Hill.
Describing the role of the clinical research nurse.
Research Practitioner, (2007),

Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Farmacéuticos de Uso en Humanos. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Médica (BPC). Ginebra; 1996.

I. Torres, Y. Cachimalle, B. Rodríguez, A.B. Jiménez, Y. Parra.
El cumplimiento de la buena práctica de enfermería en los ensayos clínicos.
Invest Educ Enferm, 29 (2011), pp. 118-125

A.Guerrero-Molina, G. Millán-Vázquez; C. Cruzado-Álvarez; M. Medina-Fernández. The clínical trials nurse in the hospital setting: An unknown figure. Cardiocore.2013; 48(2): 75-78.

PROFESORADO* (Se deberá indicar si el profesorado tiene ya completa toda su dedicación docente o no)

Profesor/a responsable (coordinador/a):

Nombre: Carmen Martínez Rincón (nutrias@ucm.es) (No tiene completa toda su dedicación docente)
Departamento: Departamento de Enfermería. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

Resto profesorado:

Nombre: Pilar Mori Vara (pmorivar@ucm.es) (No tiene completa toda su dedicación docente).
Departamento: Departamento de Enfermería. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

Nombre: Tamara Raquel Velasco Sanz (tavela01@ucm.es) (No tiene completa toda su dedicación docente)
Departamento: Departamento de Enfermería. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

Nombre: María José González Sanavia (marjgonz@ucm.es) (No tiene completa toda su dedicación docente)
Departamento: Departamento de Enfermería. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

Nombre: Profesorado clínico del Servicio de Oncología Clínica del Hospital Clínico San Carlos.
Departamento: Departamento de Enfermería. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.