



**FACULTAD DE ENFERMERÍA,
FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA**

GUÍA DOCENTE
Ensayos Clínicos

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN
“INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE LA
SALUD”**

PLAN DE ESTUDIOS 2020

CURSO ACADÉMICO 2023-2024



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

1- Identificación de la asignatura	
ASIGNATURA	Ensayos Clínicos
TITULO	MÁSTER UNIVERSITARIO en "INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE LA SALUD"
FACULTAD	ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA
DEPARTAMENTO	Enfermería
ÁREA DE CONOCIMIENTO	Enfermería
NOMBRE	Investigación en Cuidados de la Salud
CÓDIGO	
TIPO DE ASIGNATURA	Obligatoria
MATERIA	
CURSO	2023-2024
SEMESTRE	SEGUNDO
Nº DE CRÉDITOS ECTS	6
MODALIDAD	Presencial
IDIOMA	CASTELLANO
PÁGINA WEB	https://www.ucm.es/muics

2- Presentación
OBJETIVO GENERAL
Los alumnos de la asignatura serán capaces de plantear un ensayo clínico, identificando las situaciones especiales y conocer la legislación actual que regula los ensayos clínicos en España.
CONOCIMIENTOS PREVIOS
Metodología de investigación cuantitativa.

3- Competencias

COMPETENCIAS GENERALES

CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.

CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

CG3: Capacidad de organización y planificación. Sabe fijar los pasos a seguir y/o estructurar para alcanzar un objetivo, distribuyendo convenientemente los recursos materiales y humanos con los que cuenta asignando a cada uno funciones concretas.

CG4: Capacidad de comunicación y trabajo en equipo. Sabe comunicar las razones de sus ideas y conclusiones de modo claro a públicos especializados y no especializados. Colabora y coopera con los demás aportando lo mejor de sus competencias al logro de resultados del equipo. Acepta y valora las competencias de otros y busca hacer sinergia con sus colegas. Valora las diferencias y construye relaciones de respeto y crecimiento.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

CT4: Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Sabe utilizar los conocimientos adquiridos en la consecución de un objetivo concreto, por ejemplo, la resolución de un ejercicio o la discusión de un caso práctico.

CE3: Ser capaz de interpretar y obtener conclusiones de los análisis estadísticos.

CE4: Tener la capacidad para manejar los principales programas informáticos que apoyen los procesos estadísticos.

CE5: Ser capaz de formular hipótesis, recoger e interpretar la información para la resolución de problemas siguiendo el método científico, comprendiendo la importancia y las limitaciones del pensamiento científico.

CE7: Ser capaz de aplicar las buenas prácticas de investigación en todas sus fases, desde la elaboración de los proyectos hasta la publicación y aplicación de los resultados de investigación.

CE10: Tener la capacidad para diseñar un ensayo clínico e interpretar sus resultados.

4- Resultados de aprendizaje

RESULTADOS

R.1 Es capaz de plantear una idea con solución de investigación.

R.2 Es capaz de aplicar la resolución de problemas para planear un estudio de investigación.

R.3 Es capaz de plantear una hipótesis de un ensayo clínico.

R.4 Es capaz de plantear objetivo principal y definir la variable principal de un ensayo clínico.

R.5 Saber plantear un trabajo con un equipo de investigación, coordinándose y planteando el trabajo del proyecto.

R.6 Es capaz de conocer e interpretar los resultados estadísticos de un ensayo clínico.

R.7 Es capaz de utilizar los programas de análisis estadístico para obtener los resultados de investigación.

R.8 Es capaz de plantear la metodología apropiada para plantear y desarrollar un ensayo clínico.

R.9 Aplicar los elementos de las Buenas Prácticas clínicas en el desarrollo de un ensayo clínico.

R.10 Conocer y aplicar la legislación en el planteamiento y desarrollo de un ensayo clínico.

R.11 Ser capaz de aplicar los resultados del ensayo clínico en la práctica clínica.

R.12 Aportar los elementos necesarios para mantener el estímulo del aprendizaje a lo largo del tiempo.

5- Contenidos

- Procedimiento de autorización y puesta en mercado de productos sanitarios.
- Procedimiento de autorización de medicamentos.
- Investigación Clínica, principios básicos, definiciones y características generales.
- Objetivos y variables de ensayos clínicos con medicamentos.
- Metodología de los ensayos clínicos con medicamento.
- Metodología de ensayos clínicos con de intervención.
- Metodología de ensayos clínicos con producto sanitario.
- Ensayos clínicos “especiales”: en poblaciones especiales, Fase I, con biosimilares, terapias avanzadas y no comerciales.
- Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos Clínicos con medicamento y con productos sanitarios.
- Procedimiento de autorización de Ensayos clínicos, gestión y monitorización de ensayos clínicos. CRD, manual del investigador y otros documentos esenciales.
- Estadística aplicada a EECC.
- Farmacovigilancia e informes de seguridad en EECC con medicamentos y con PS.
- Publicaciones, informes anuales y finales de ensayos clínicos.

6.- Metodología docente

MODALIDAD ORGANIZATIVA	MÉTODO DE ENSEÑANZA	HORAS PRESENCIALES	HORAS DE TRABAJO AUTÓNOMO	HORAS TOTALES
Lección Magistral	Metodología expositiva-participativa (grupo docente completo)	30		30
Seminarios/talleres teóricos	Metodología expositiva-participativa (subgrupos de 15-20 estudiantes)	4		4
Prácticas de laboratorio	Aprendizaje práctico (subgrupos de 15-20 estudiantes)	4		4
Seminarios/talleres prácticos	Aprendizaje práctico (subgrupos de 7-10 estudiantes)			
Seminarios/talleres de habilidades clínicas	Aprendizaje práctico (subgrupos de 4-6 estudiantes)			
Simulaciones	Aprendizaje práctico (máximo 10 estudiantes)			
Tutoría	Resolución de dudas (grupal e individual)	12		12
Campus virtual	Aprendizaje (individual)		25	25
Trabajos grupales	Aprendizaje cooperativo (subgrupos)			
Trabajo individual	Aprendizaje (individual)		75	75
Estudio	Aprendizaje (individual)			
Horas totales		50	100	150

7.- Plan de trabajo	
TEMAS	PERIODO TEMPORAL
Procedimiento de autorización y puesta en mercado de productos sanitarios.	1ª semana
Procedimiento de autorización de medicamentos.	2ª semana
Investigación Clínica, principios básicos, definiciones y características generales.	3ª semana
Objetivos y variables de ensayos clínicos con medicamentos.	4ª semana
Metodología de los ensayos clínicos con medicamento.	5ª semana
Metodología de ensayos clínicos con de intervención.	6ª semana
Metodología de ensayos clínicos con producto sanitario.	7ª semana
Ensayos clínicos en poblaciones especiales. Planes de Investigación pediátrica.	8ª semana
Ensayos clínicos “especiales”: Fase I, con biosimilares, terapias avanzadas y no comerciales.	9ª semana
Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos Clínicos con medicamento y con productos sanitarios.	10ª semana
Procedimiento de autorización de Ensayos clínicos, gestión y monitorización de ensayos clínicos.	11ª semana
CRD, manual del investigador y otros documentos esenciales.	12ª semana
Estadística aplicada a EECC	13ª semana
Farmacovigilancia e informes de seguridad en EECC con medicamentos y con PS	14ª semana
Publicaciones, informes anuales y finales de ensayos clínicos	15ª semana
Examen convocatoria ordinaria	16ª-17ª semana
Examen convocatoria extraordinaria	Después de la semana 17ª

8.- Evaluación del aprendizaje			
8.1- CONVOCATORIA ORDINARIA			
ACTIVIDAD EVALUADORA	PONDERACIÓN	OBSERVACIONES	PUNTUACIÓN MÁXIMA
Seminarios y Actividades	30%	Tiene que haber asistido a los seminarios y entrega de actividades.	3
Contenido teórico	70%	Tienen que obtener una puntuación de 5 en el examen	7

8.2- CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA			
ACTIVIDAD EVALUADORA	PONDERACIÓN	OBSERVACIONES	PUNTUACIÓN MÁXIMA
Seminarios y Actividades	30%	Tiene que haber asistido a los seminarios y entrega de actividades.	3
Contenido teórico	70%	Tienen que obtener una puntuación de 5 en el examen	7

*La asistencia a cualquier seminario o la realización de cualquiera de las actividades de la asignatura se considerará como participación del alumno en la asignatura lo que supondrá que el alumno pueda ser evaluado de la misma.

8.3.- REVISIÓN.
<p><i>El estudiante podrá revisar su propio examen en los días siguientes a la publicación de las calificaciones, en las fechas fijadas por cada profesor y hechas públicas junto con las notas.</i></p> <p><i>El plazo para solicitar dicha revisión será de cuatro días hábiles desde la publicación de las calificaciones. En el acto de revisión del examen, el estudiante será atendido personalmente por todos los profesores que hayan intervenido en su calificación o, en su caso, por el profesor que coordine la asignatura.</i></p> <p>(Arts. 47 y 48 del Estatuto del Estudiante UCM-BOUC nº 181, de 1 de agosto de 1997)</p>
8.4.- IMPUGNACIÓN
<p><i>En caso de disconformidad con el resultado de la revisión, el estudiante podrá impugnar su calificación, en el plazo de diez días, ante el Consejo del Departamento, mediante escrito, razonado presentado en el Registro del Centro y dirigido al Director del Departamento, que dará traslado de la reclamación al Tribunal nombrado al efecto.</i></p> <p><i>El Tribunal, oídos el profesor responsable de la asignatura y el estudiante afectado, emitirá resolución razonada sobre el recurso.</i></p> <p><i>Contra la resolución del Tribunal del Departamento cabe interponer recurso ordinario ante el Rector en el plazo de un mes.</i></p> <p>(Arts. 49 y 50 del Estatuto del Estudiante UCM-BOUC nº 181, de 1 de agosto de 1997)</p>

9- Inclusión de estudiantes con diversidad

Las adaptaciones o ajustes curriculares para estudiantes con diversidad con necesidades específicas de apoyo educativo, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades, no discriminación, la accesibilidad universal y la mayor garantía de éxito académico serán pautadas por la Oficina para la Inclusión de Personas con Diversidad (OIPD).

Será requisito para ello la emisión de un informe de adaptaciones/ajustes curriculares por parte de la OIPD por lo que los estudiantes con discapacidad o necesidades educativas especiales deberán contactar con ella, a fin de analizar conjuntamente las distintas alternativas.

10- Bibliografía

10.1- BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- 1.- Sánchez-Caro Javier; Abellán Fernando. Ensayos Clínicos En España: : Aspectos científicos, Bioéticos Y Jurídicos; EUROMEDICE: Barcelona, 2005.
- 2.- Garcia Alonso, F.; Garcia Alonso, F.; España. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; España. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ensayos Clínicos En España; Monografías Técnicas, 7; Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios: Madrid, 1988.

- 3.- Bonfill, X.; Fundación Dr. Antonio Esteve. Ensayos Clínicos En Intervenciones No Farmacológicas; Monografías Dr. Antonio Esteve, 30; Fundación Dr. Antonio Esteve: Barcelona, 2001.
- 4.- Lazcano Ponce, E. Ensayos Clínicos Aleatorizados : Variantes, Métodos De Aleatorización, Análisis, Consideraciones Éticas Y Regulación; Red Salud Pública de México: México, D.F., 2006.
- 5.- Hulley, S. B. Diseño De Investigaciones Clínicas, 4th ed.; Wolters Kluwer: Philadelphia, 2014.
- 6.- Bartlett, A.; Serrano, M. A.; Serrano, M. A.; Torrent, J.; Torrent, J. El Ensayo Clínico Como Tarea Cooperativa; Monografías Dr. Antonio Esteve, 13; Fundación Dr. Antonio Esteve: Barcelona, 1992.
- 7.- Piantadosi, S. Clinical Trials : A Methodologic Perspective; Wiley Series in Probability and Statistics; John Wiley & Sons: New York, 1997.
- 8.- Pocock, S. J. Clinical Trials : A Practical Approach, 1st ed., reprint.; Wiley Medical Publication; John Wiley & Sons: Chichester, 1991.
- 9.- Bertomeu Sánchez José Ramón; Ferragud Domingo, C.; Ferragud Domingo, C.; Lucas, R.; Vidal Infer, A.; Lucas, R.; Vidal Infer, A. Documentación Y Metodología En Ciencias De La Salud; Nau Llibres: Valencia, 2017.
- 10.- Abellán, F.; Abellán, F.; Sánchez-Caro, J.; Sánchez-Caro, J. Ensayos Clínicos En España : Aspectos Científicos, Bioéticos Y Jurídicos; Biblioteca De Derecho Y Ciencias De La Vida, 24; Comares: Granada, 2006.
- 11.- Martínez Nieto, C. Ensayos Clínicos En España: Actualización en Ética, Normativa, Metodología Y Aspectos Prácticos, 1ª.; SEFH & Merck: Madrid, 2017.

10.2- BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

REAL DECRETO 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. (BOE núm. 165, de 8 de julio de 2010). (Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano).

Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).

Declaración de Helsinki-Fortaleza Brasil, octubre 2013.

Convenio de Oviedo, del 4-abril-1997 sobre los derechos humanos y la biomedicina, ratificado en el BOE de 20 -octubre-1999.

Código de Nuremberg (1946).

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).

REAL DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

10.3- RECURSOS WEB

www.aemps.es

- Directrices europeas relacionadas con investigaciones clínicas y evaluación clínica.

o MEDDEV 2.7/1 rev 4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. (Junio 2016).

- o MEDDEV 2.7/1 Appendix 1 Clinical evaluation on coronary stents. (Diciembre 2008).
- o MEDDEV 2.7/2 revision 2 Guidelines for competent authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under Directives 93/42/EEC and 90/385/EECC. (Septiembre 2015).
- o MEDDEV 2.7/3 revision 3 Clinical investigations: Serious adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. (mayo 2015).
- o SAE reporting form. (mayo 2015).
- o MEDDEV 2.7/4 Guidelines on clinical investigation: a guide for manufacturers and notified bodies. (Diciembre 2010).
 - Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España.

11.- Profesorado Curso 2021/2022	
NOMBRE Y APELLIDOS	Enrique Pacheco del Cerro
CORREO ELECTRÓNICO	quique@enf.ucm.es
DEPARTAMENTO	enfermería
DESPACHO	Pabellón 1. Planta 4ª
CATEGORÍA	TU Vinculado
TITULACIÓN ACADÉMICA	DOCTOR
RESPONSABLE DE ASIGNATURA	
HORARIO DE TUTORÍAS	L., M. DESPUÉS DE LAS CLASES Y VIRTUALES A CUALQUIER HORA
Nº DE QUINQUENIOS	
Nº DE SEXENIOS	
NOMBRE Y APELLIDOS	Ana B. Rivas Paterna
CORREO ELECTRÓNICO	Ab.rivas@enf.ucm.es
DEPARTAMENTO	enfermería
DESPACHO	Pabellón 1. Planta 4ª
CATEGORÍA	PROFESOR ASOCIADO
TITULACIÓN ACADÉMICA	DOCTOR
RESPONSABLE DE ASIGNATURA	
HORARIO DE TUTORÍAS	On-line o presencial previa petición cita
Nº DE QUINQUENIOS	
Nº DE SEXENIOS	
NOMBRE Y APELLIDOS	Emilio Vargas Castrillón
CORREO ELECTRÓNICO	evargas@ucm.es
DEPARTAMENTO	FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA
DESPACHO	Pabellón 1. Planta 4ª
CATEGORÍA	CEU Vinculado
TITULACIÓN ACADÉMICA	DOCTOR
RESPONSABLE DE ASIGNATURA	
HORARIO DE TUTORÍAS	On-line o presencial previa petición cita
Nº DE QUINQUENIOS	
Nº DE SEXENIOS	
NOMBRE Y APELLIDOS	Fernando Andrés Rodríguez-Trelles

CORREO ELECTRÓNICO	fandrest@ucm.es
DEPARTAMENTO	FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA
DESPACHO	Pabellón 1. Planta 4ª.
CATEGORÍA	CEU
TITULACIÓN ACADÉMICA	DOCTOR
RESPONSABLE DE ASIGNATURA	
HORARIO DE TUTORÍAS	On-line o presencial previa petición cita
Nº DE QUINQUENIOS	
Nº DE SEXENIOS	
NOMBRE Y APELLIDOS	Antonio Portoles Pérez
CORREO ELECTRÓNICO	aportoles@med.ucm.es
DEPARTAMENTO	FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA
DESPACHO	Pabellón 1. Planta 4ª
CATEGORÍA	CEU Vinculado
TITULACIÓN ACADÉMICA	DOCTOR
RESPONSABLE DE ASIGNATURA	
HORARIO DE TUTORÍAS	On-line o presencial previa petición cita
Nº DE QUINQUENIOS	
Nº DE SEXENIOS	

12.- Adenda

Con el fin de poder responder de manera ágil a los cambios de situación sanitaria derivados de la evolución de la pandemia por el SARS-CoV-2, se ha previsto la adaptación de la docencia¹ para cualquiera de los diferentes escenarios posibles, bien para regresar a un modelo totalmente presencial, como para atender a la necesidad de realizar toda la actividad a distancia ante un agravamiento de la situación.

A tal efecto, las actividades de enseñanza y aprendizaje que se realicen, considerarán la clase como el espacio de interacción entre docentes y estudiantes que se produce en entornos, tanto físicos como virtuales y que facilitan un modelo de trabajo continuado y de relación constante entre el docente de la asignatura y los estudiantes de un grupo, tanto a través de actividades síncronas como asíncronas.

¹ Acuerdo de Junta de Centro de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de 24 de julio de 2020.