



Universitat de Lleida

GUIA DOCENT

ASSAJOS CLINICS: DISSENY I DESENVOLUPAMENT

Coordinació: Javier Gómez Arbonés

Any acadèmic 2014-15

Informació general de l'assignatura

Denominació	ASSAJOS CLINICS: DISSENY I DESENVOLUPAMENT
Codi	14702
Semestre d'impartició	Anual (1er semestre)
Caràcter	Troncal
Nombre de crèdits ECTS	4
Grups	Grup únic
Crèdits teòrics	0
Crèdits pràctics	0
Coordinació	Javier Gómez Arbonés
Horari de tutoria/lloc	Telèfon: 973702208 Correu: xga@medicina.udl.cat Ubicació del Despatx: 1.04. Unitat Docent Facultat de Medicina. Hospital Universitari Arnau de Vilanova
Departament/s	Medicina, Medicina Experimental
Modalitat	Presencial
Informació important sobre tractament de dades	Consulteu aquest enllaç per a més informació.
Idioma/es d'impartició	Català (70%), castellà (10%) i anglès (20%)
Grau/Màster	Màster Universitari en Investigació Biomèdica
Horari de tutoria/lloc	Telèfon: 973702208 Correu: xga@medicina.udl.cat Ubicació del Despatx: 1.04. Unitat Docent Facultat de Medicina. Hospital Universitari Arnau de Vilanova
Adreça electrònica professor/a (s/es)	xga@medicina.udl.cat

Javier Gómez Arbonés

Joan Antoni Schoenenberguer Arnaiz

Susana Peñuelas, Montse Solanillas, Francesc Verges. Laura Rumi, Maria Ruiz, Manual Sánchez

Informació complementària de l'assignatura

L'estudiant que superi aquesta matèria:

1. Coneixerà els principis fonamentals de la bioètica i investigació clínica.
2. Coneixerà la normativa relativa a la investigació en humans, especialment la relacionada amb els assajos clínics.
3. Serà capaç de plantejar, dissenyar, analitzar, monitoritzar i avaluar estudis d'investigació clínica.

Objectius acadèmics de l'assignatura

Els objectius de l'assignatura són:

1. Conèixer els principis bàsics de la bioètica i investigació clínica.
2. Conèixer la normativa legal relacionada amb la investigació biomèdica.
3. Conèixer els diferents tipus d'estudis d'investigació.
4. Ser capaç de dissenyar i gestionar un protocol d'assaig clínic i d'altres projectes de recerca.
5. Ser capaç d'avaluar protocols d'assaigs clínics (metodologia, aspectes ètics i legals, consentiment informat, confidencialitat)
6. Conèixer els procediments de monitorització d'assaigs clínics.
7. Assistir a les reunions del Comitè Ètic de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida
8. Participar en projectes d'investigació clínica de l'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida

Competències

Competències bàsiques:

1. Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals per al desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context d'investigació
2. Saber aplicar els coneixements adquirits i tenir capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relatius al seu camp d'Estudi
3. Ser capaç d'integrar coneixements i enfrontar-se a la complexitat de formular judicis a partir d'una informació que, sent incompleta o limitada, inclogui reflexions sobre les responsabilitats socials i ètiques vinculades i a l'aplicació de seus coneixements i judicis.

Competències generals:

1. Saber triar i aplicar les diferents metodologies d'anàlisi molecular, bioquímica, cel·lular, genètica i fenotípica per al diagnòstic i estudi de les malalties.
2. Capacitat de treball en equip, lideratge i presa de decisions.
3. Capacitat de pensament crític i creatiu amb el treball propi i el d'altres investigadors
4. Capacitat de preparar, processar i interpretar els resultats obtinguts amb rigor i aplicant les tecnologies apropiades
5. Saber orientar la investigació a línies d'interès mèdic i traslacional (diagnòstic i teràpia)
6. Ser capaç de presentar memòries científiques i articles científics que puguin ésser considerats per la seva publicació a revistes internacionals

Competències específiques:

1. Ser capaç de dissenyar, monitoritzar i avaluar protocols d'assajos clínics.
2. Altres competències específiques:
 1. Conèixer els principis fonamentals de la bioètica i investigació clínica

2. Conèixer la principal normativa relativa a la investigació en humans, especialment la relacionada amb els assajos clínics
3. Capacitació per al disseny, execució i anàlisi d'estudis d'investigació i protocols (especialment d'assaigs clínics).
4. Capacitació per a l'avaluació d'assaigs clínics.
5. Preparació per a realitzar la monitorització i coordinació d'assaigs clínics.
6. En definitiva: ser capaç de plantejar, dissenyar, analitzar, monitoritzar i avaluar estudis d'investigació clínica.

Competències Transversals:

1. Tenir Una Correcta Expressió Escrita i oral,
2. Respectar els drets fonamentals d'igualtat entre homes i dones, a la promoció dels drets humans i als valors propis d'una cultura de pau i de valors democràtics

Continguts fonamentals de l'assignatura

1. Introducció a la investigació clínica.
2. Metodologia de la investigació i fonaments de bioestadística i epidemiologia.
3. Aspectes ètics i legals de la investigació.
4. Introducció als Assajos Clínics. Conceptes fonamentals.
5. Consideracions legals dels Assajos Clínics.
6. Guies, procediments normalitzats i institucions relacionades amb la investigació i els assaigs clínics.
7. Tipus d'assaigs clínics. Fases dels assaigs clínics.
8. El protocol d'assaig clínic.
9. Informació al pacient. Consentiment informat.
10. Monitorització i auditories d'assaigs clínics.
11. Sistemes de control de qualitat.
12. Avaluació de protocols.
13. Comitès ètics d'investigació clínica.
14. Els promotors d'assaigs clínics (promotors privats, indústria i promoció pública)

Eixos metodològics de l'assignatura

La metodologia de l'assignatura es basa en les següents activitats:

1. Classes teòriques magistrals sobre els continguts del programa
2. Seminaris i treball en grup presencial.
3. Assistència a conferències científiques de professors convidats
4. Treball individual i grupal, per part de l'alumne, per a la resolució de problemes i activitats
5. Confecció d'un protocol d'un assaig clínic.
6. Participació en avaluació de protocols d'assaigs clínics
7. Assistència a sessions d'un CEIC
8. Participació en projectes de recerca
9. Tutoria individual per part del professorat
10. Exposició oral

Pla de desenvolupament de l'assignatura

El desenvolupament de l'assignatura es basa en:

1. Classes teòriques.
2. Seminaris i treball en grup.
3. Assistència a conferències
4. Participació en projectes
5. Asssitència a un CEIC

6. Resolució de problemes i activitats.
7. Treball pràctic.
8. Activitats tutelades
9. Treball autònom per part de l'alumne

Sistema d'avaluació

La metodologia de l'avaluació és la següent:

1. Avaluació continuada de l'assistència i participació a classe (classes teòriques, seminaris i treball en grup).
2. Treball pràctic i resolució d'activitats (resolució de problemes i activitats i treball pràctic).
3. Examen (sobre totes les activitats d'aprenentatge).

Bibliografia i recursos d'informació

Bibliografia bàsica:

1. Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Ediciones Doyma. Barcelona, 1993.
2. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria. Mosby/Doyma. Barcelona, 1994.
3. Armitage P, Berry G. Estadística para la investigación biomédica. Ediciones Doyma. Barcelona, 1992.
4. Abella F, Fajó M, Gómez X, March J, Sorribas A. Metodología estadística en ciencias de la salud. Del diseño del estudio al análisis de los resultados. Edicions de la UdL y F.V. Libros Eines 26, 2001.
5. Evaluación de Ensayos Clínicos. Inés Galende. Fundación AstaZeneca. Madrid, 2006.
6. Evaluación de Protocolos de Investigación Biomédica. Inés Galende. Fundación AstaZeneca. Madrid, 2007.
7. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. El Comité Director de la Bioética. Consejo de Europa, enero 2012.
8. Aspectos éticos y jurídicos a tener en cuenta en los estudios clínicos en Fase II y III. Juan Canimas. Publicacions de la Càtedra de Promoció de la Salut. Documenta Universitària. 2013

Recursos web:

1. Asociación Nacional de Miembros de Comités de ética de la Investigación: ancei.es
2. ClinicalTrials. Registre d'assaigs clínics de la Biblioteca Nacional de Medicina dels Estats Units: clinicaltrials.gov
3. EudraCT. Base de dades que registre tots els assaig clínics a la Unió Europea: eudract.ema.europa.eu