



GUIA DOCENT

# ASSAJOS CLÍNICS: DISSENY I DESENVOLUPAMENT

Coordinació: GOMEZ ARBONES, XAVIER

Any acadèmic 2018-19

## Informació general de l'assignatura

<b>Denominació</b>	ASSAJOS CLÍNICS: DISSENY I DESENVOLUPAMENT			
<b>Codi</b>	14702			
<b>Semestre d'impartició</b>	1R Q(SEMESTRE) AVALUACIÓ CONTINUADA			
<b>Caràcter</b>	Grau/Màster	Curs	Caràcter	Modalitat
	Màster Universitari en Investigació Biomèdica	1	TRONCAL	Presencial
<b>Nombre de crèdits assignatura (ECTS)</b>	4			
<b>Tipus d'activitat, crèdits i grups</b>	<b>Tipus d'activitat</b>	PRALAB	PRAULA	TEORIA
	<b>Nombre de crèdits</b>	0.6	2	1.4
	<b>Nombre de grups</b>	1	1	1
<b>Coordinació</b>	GOMEZ ARBONES, XAVIER			
<b>Departament/s</b>	MEDICINA			
<b>Distribució càrrega docent entre la classe presencial i el treball autònom de l'estudiant</b>	Cada crèdit es calcula com 25 hores de treball: 10 hores de classe presencial i s'estima 15 hores de treball autònom de l'estudiantat.			
<b>Informació important sobre tractament de dades</b>	Consulteu <a href="#">aquest enllaç</a> per a més informació.			
<b>Idioma/es d'impartició</b>	Català (70%), castellà (10%) i anglès (20%; documentació)			
<b>Distribució de crèdits</b>	Presencials: 4 - Classes magistrals: 1.2 crèdits - Pràctiques: 1.6 crèdits - Seminaris: 1.2 crèdits			
<b>Horari de tutoria/lloc</b>	Telèfon: 973702208 Correu: xga@medicina.udl.cat Ubicació del Despatx: 1.04. Unitat Docent Facultat de Medicina. Hospital Universitari Arnau de Vilanova			

Professor/a (s/es)	Adreça electrònica professor/a (s/es)	Crèdits impartits pel professorat	Horari de tutoria/lloc
GOMEZ ARBONES, XAVIER	xga@medicina.udl.cat	2,5	
SCHOENENBERGER ARNAIZ, JUAN ANTONIO	shoenenberger@mex.udl.cat	1	
SÁNCHEZ DE LA TORRE, MANUEL	sanchezdelatorre@cmb.udl.cat	,4	
ZAPATA ROJAS, AMALIA	amalia.zapata@dif.udl.cat	,1	

## Informació complementària de l'assignatura

Participen com professorat convidat en l'assignatura: Susana Peñuelas, Laura Rumi, Maria Ruiz, Montse Solanillas, Francesc Verges i Amalia Zapata.

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.

L'estudiantat farà una visita al Biobanc de l'IRBLL

L'estudiantat haurà d'assistir i participar en una sessió del CEIC de l'HUAV de Lleida.

L'estudiantat haurà de signar un document de compromís de respecte a la confidencialitat de la informació a què tindrà accés per raó de les seves tasques, tant pel que fa a la identitat dels subjectes com a la documentació dels projectes, d'acord amb les previsions establertes a la Llei 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal, i al Decret 406/2006, de 24 d'octubre, d'acreditació de comitès ètics 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 capaços de presentar memòries científiques i articles científics que puguin ésser considerats per la seva publicació a revistes internacionals

Competències específiques:

1. Ser capaços 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'assajos clínics).
  4. Capacitació per a l'avaluació d'assajos clínics.
  5. Preparació per a realitzar la monitorització i coordinació d'assajos 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

Temari (sessions a l'aula)

1. Introducció als diferents tipus de projectes de recerca. Els assajos clínics.
2. Recerca clínica i MBE. Paper del projectes de recerca i assajos clínics
3. Introducció als aspectes ètics i metodològics dels assajos clínics
4. Assajos clínics. Resultats i transcendència en la presa de decisions en salut.
5. Normativa i aspectes legals en el assajos clínics.
6. CEIC. Funcions i gestió.
7. Aspectes metodològics i estadístics dels assajos clínics
8. Unitats y estructures de suport a la recerca i assajos clínics
9. Assajos clínics i projectes de recerca. Punt de vista de l'investigador I
10. Assajos clínics i projectes de recerca. Punt de vista de l'investigador II
11. Assajos clínics i projectes de recerca. Punt de vista de la indústria
12. Gestió de productes de investigació en el marc d'assajos clínics (1h classe). Monitorització de la recerca (1h classe)
13. Assajos basats en registres.
14. Avaluació de projectes I
15. Avaluació de projectes II
16. Biobanc (emmagatzemament i custòdia de mostres) 1 h. consentiment informat
17. Assegurament de la qualitat
18. Sessió final.

Sessions pràctiques

1. Pràctica al Biobanc
2. Avaluació projectes per a CEIC. Compromís de confidencialitat. Abans de assistència al CEIC
3. Assistència invitada CEIC (en petits grups).

## 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. Treball d'un protocol d'un assaig clínic.
6. Participació en avaluació de protocols d'assaigs clínics
7. Assistència a sessions d'un CEIC
8. Visita a un Biobanc
9. Participació en projectes de recerca
10. Tutoria individual per part del professorat
11. 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. Assistència a un CEIC
6. Visita a un Biobanc
7. Resolució de problemes i activitats.
8. Treball pràctic.
9. Activitats tutelades
10. Treball autònom per part de l'alumne

La previsió del cronograma és el següent:

### ENSAYOS CLÍNICOS: DISEÑO Y DESARROLLO

2018-19

Dia	Hora	Tema	Sessió	Prof
23/10/18	10-11:50	Presentació. Introducció als diferents tipus de projectes de recerca. Els assaigs clínics.	seminari	Xavier Gómez
25/10/18	10-11:50	Introducció als aspectes ètics i metodològics dels assaigs clínics	seminari	Xavier Gómez
30/10/18	10-11:50	Recerca clínica i MBE. Paper del projectes de recerca i assaigs clínics	teoria	JA Schoenenberguer
05/11/18	16-17:50	1h. Normativa i aspectes legals en el assaigs clínics. 1h. CEIC. Funcions i gestió.	teoria	Francesc Verges Montse Solanilla
06/11/18	10-11:50	Assaigs clínics. Resultats i transcendència en la presa de decisions en salut.	seminari	JA Schoenenberguer
13/11/18	10-11:50	Aspectes metodològics i estadístics dels assaigs clínics	teoria	Xavier Gómez
15/11/18	10-11:50	Unitats y estructures de suport a la recerca i assaigs clínics	teoria	JA Schoenenberguer
20 i 22/11/18	10-11:50	Assaigs clínics i projectes de recerca. Punt de vista de la indústria	seminari	Susana Peñuelas
22/11/18	10-11:50	Avaluació de projectes I	seminari	Xavier Gómez

27/11/18	10-11:50	Assaigs clínics i projectes de recerca. Punt de vista de l'investigador I	teoria	JM Sánchez
04/12/18	10-11:50	Assaigs basats en registres.	teoria	JA Schoenenberguer
11/12/18	16-17:50	Gestió de productes de investigació en el marc d'assaigs clínics (1h classe). Monitorització de la recerca (1h classe)	seminari	Laura Rumi Amalia Zapata
13/12/18	10-11:50	Sessió		Xavier Gómez
18/12/18	10-11:50	Assaigs clínics i projectes de recerca. Punt de vista de l'investigador II	seminari	JM Sánchez
20/12/18	10-11:50		seminari	Xavier Gómez
08/1/19	10-11:50	Assegurament de la qualitat	teoria	JA Schoenenberguer
15/1/19	10-11:50	1 h. Biobanc (emmagatzemament i custòdia de mostres) 1 h. consentiment informat	seminari	Xavier Gómez Maria Ruiz

17/1/2019, 22/1/2019\*

A concretar 2019	1h+1h	Pràctica al Biobanc (en grups) Pràctica al SCT FARMA (en grups)	Maria Ruiz Laura Rumi
A concretar 2019	Aprox 2h	Pràctica. Matí. Avaluació projectes per a CEIC. Compromís de confidencialitat. Abans de assistència al CEIC (en grups)	Xavier Gómez
A concretar 2019	Aprox 2h	Pràctica. Tarda darrer dijous mes. Assistència invitada CEIC (en grups).	Xavier Gómez

\* les hores d'aquestes sessions són les que es dediquen a anar al CEIC, avaluar algun dels projectes i anar al biobanc (2017)

## 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).

El primer dia es tractarà amb l'estudiantat les condicions de l'avaluació.

## 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](http://ancei.es)
2. ClinicalTrials. Registre d'assaigs clínics de la Biblioteca Nacional de Medicina dels Estats Units: [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)
3. EudraCT. Base de dades que registre tots els assaig clínics a la Unió Europea: [eudract.ema.europa.eu](http://eudract.ema.europa.eu)
4. Web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Durant el curs es posena disposició de l'estudiantat documents, recursos digitals i lligams web al Campus Virtual.