



Universitat de Lleida

GUÍA DOCENTE  
**ENSAYOS CLÍNICOS: DISEÑO Y  
DESARROLLO**

Coordinación: GOMEZ ARBONES, XAVIER

Año académico 2016-17

## Información general de la asignatura

<b>Denominación</b>	ENSAYOS CLÍNICOS: DISEÑO Y DESARROLLO			
<b>Código</b>	14702			
<b>Semestre de impartición</b>	1R Q(SEMESTRE) EVALUACIÓN CONTINUADA			
<b>Carácter</b>	Grado/Máster	Curso	Carácter	Modalidad
	Máster Universitario en Investigación Biomédica	1	TRONCAL	Presencial
<b>Número de créditos ECTS</b>	4			
<b>Grupos</b>	1GG			
<b>Créditos teóricos</b>	2.4			
<b>Créditos prácticos</b>	1.6			
<b>Coordinación</b>	GOMEZ ARBONES, XAVIER			
<b>Departamento/s</b>	CIENCIAS MEDIQUES BASIQUES,MEDICINA,MEDICINA EXPERIMENTAL			
<b>Distribución carga docente entre la clase presencial y el trabajo autónomo del estudiante</b>	Cada crédito se calcula como 25 horas de trabajo: 10 horas de clase presencial y se estima 15 horas de trabajo autónomo del estudiante.			
<b>Información importante sobre tratamiento de datos</b>	Consulte <a href="#">este enlace</a> para obtener más información.			
<b>Idioma/es de impartición</b>	Catalán (70%), castellano (10%) e inglés (20%; documentación)			
<b>Distribución de créditos</b>	Presenciales: 4 - Clases magistrales: 1.2 ECTS - Prácticas: 1.6 ECTS - Seminarios: 1.2 ECTS			
<b>Horario de tutoría/lugar</b>	Telèfon: 973702208 Correu: xga@medicina.udl.cat Ubicació del Despatx: 1.04. Unitat Docent Facultat de Medicina. Hospital Universitari Arnau de Vilanova			

Profesor/a (es/as)	Dirección electrónica profesor/a (es/as)	Créditos impartidos por el profesorado	Horario de tutoría/lugar
GOMEZ ARBONES, XAVIER	xga@medicina.udl.cat	2,6	
SANCHEZ DE LA TORRE, MANUEL	sanchezdelatorre@cmb.udl.cat	,4	
SCHOENENBERGER ARNAIZ, JUAN ANTONIO	shoenenberger@mex.udl.cat	1	

## Información complementaria de la asignatura

Participan como profesores invitados en la asignatura: Susana Peñuelas, Laura Rumi, Maria Ruiz, Montse Solanillas, Francisco Vírgenes y Amalia Zapata.

El estudiante que supere esta materia:

Conocerá los principios fundamentales de la bioética e investigación clínica.

Conocerá la normativa relativa a la investigación en humanos, especialmente la relacionada con los ensayos clínicos.

Será capaz de plantear, diseñar, analizar, monitorizar y evaluar estudios de investigación clínica.

El estudiante hará una visita al Biobanco del IRBLL

El estudiante deberá asistir y participar en una sesión del CEIC del HUAV de Lleida.

El estudiante deberá firmar un documento de compromiso de respeto a la confidencialidad de la información a la que tendrá acceso por razón de sus tareas, tanto en cuanto a la identidad de los sujetos como la documentación de los proyectos, de acuerdo con las previsiones establecidas en la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal, y en el Decreto 406/2006, de 24 de octubre, de acreditación de comités éticos de investigación clínica.

## Objetivos académicos de la asignatura

Los objetivos de la asignatura son:

Conocer los principios básicos de la bioética e investigación clínica.

Conocer la normativa legal relacionada con la investigación biomédica.

Conocer los diferentes tipos de estudios de investigación.

Ser capaz de diseñar y gestionar un protocolo de ensayo clínico y de otros proyectos de investigación.

Ser capaz de evaluar protocolos de ensayos clínicos (metodología, aspectos éticos y legales, consentimiento informado, confidencialidad)

Conocer los procedimientos de monitorización de ensayos clínicos.

Asistir a las reuniones del Comité Ético del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida

Participar en proyectos de investigación clínica del Instituto de Investigación Biomédica de Lleida

## Competencias

### Competencias básicas:

- Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales para el desarrollo y / o aplicación de ideas en un contexto de investigación
- Saber aplicar los conocimientos adquiridos y tener capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
- Ser capaz 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 y la aplicación de sus conocimientos y juicios.

### Competencias generales:

- Saber elegir y aplicar las diferentes metodologías de análisis molecular, bioquímica, celular, genética y fenotípica para el diagnóstico y estudio de las enfermedades.
- Capacidad de trabajo en equipo, liderazgo y toma de decisiones.
- Capacidad de pensamiento crítico y creativo con el trabajo propio y el de otros investigadores
- Capacidad de preparar, procesar e interpretar los resultados obtenidos con rigor y aplicando las tecnologías apropiadas
- Saber orientar la investigación en líneas de interés médico y traslacional (diagnóstico y terapia)
- Ser capaces de presentar memorias científicas y artículos científicos que puedan ser considerados para su publicación en revistas internacionales

### Competencias específicas:

- Ser capaces de diseñar, monitorear y evaluar protocolos de ensayos clínicos.
- Otras competencias específicas:
  - Conocer los principios fundamentales de la bioética e investigación clínica
  - Conocer la principal normativa relativa a la investigación en humanos, especialmente la relacionada con los ensayos clínicos
  - Capacitación para el diseño, ejecución y análisis de estudios de investigación y protocolos (especialmente de ensayos clínicos).
  - Capacitación para la evaluación de ensayos clínicos.
  - Preparación para realizar la monitorización y coordinación de ensayos clínicos.
  - En definitiva: ser capaz de plantear, diseñar, analizar, monitorizar y evaluar estudios de investigación clínica.

### Competencias Transversales:

- Tener una correcta expresión escrita y oral,
- Respetar los derechos fundamentales de igualdad entre hombres y mujeres, la promoción de los derechos humanos y los valores propios de una cultura de paz y de valores democráticos

## Contenidos fundamentales de la asignatura

### Temario

- Introducción a los diferentes tipos de proyectos de investigación. Los ensayos clínicos.
- Investigación clínica y MBE. Papel del proyectos de investigación y ensayos clínicos
- Introducción a los aspectos éticos y metodológicos de los ensayos clínicos
- Ensayos clínicos. Resultados y trascendencia en la toma de decisiones en salud.
- Normativa y aspectos legales en el ensayos clínicos.
- CEIC. Funciones y gestión.
- Aspectos metodológicos y estadísticos de los ensayos clínicos
- Unidades y estructuras de apoyo a la investigación y ensayos clínicos
- Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista del investigador I

Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista del investigador II  
Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista de la industria  
Gestión de productos de investigación en el marco de ensayos clínicos (1h clase). Monitorizaje de la investigación (1h clase)  
Ensayos basados ??en registros.  
Evaluación de proyectos I  
Evaluación de proyectos II  
Biobanco (almacenamiento y custodia de muestras) 1 h. consentimiento informado  
Aseguramiento de la calidad  
Sesión final.

## Sesiones prácticas

Práctica en el Biobanco  
Evaluación proyectos para CEIC.  
Asistencia invitada CEIC (en pequeños grupos).

## Ejes metodológicos de la asignatura

La metodología de la asignatura se basa en las siguientes actividades:

Clases teóricas magistrales sobre los contenidos del programa  
Seminarios y trabajo en grupo presencial.  
Asistencia a conferencias científicas de profesores invitados  
Trabajo individual y grupal, por parte del alumno, para la resolución de problemas y actividades  
Trabajo de un protocolo de un ensayo clínico.  
Participación en evaluación de protocolos de ensayos clínicos  
Asistencia a sesiones de un CEIC  
Visita a un Biobanco  
Participación en proyectos de investigación  
Tutoría individual por parte del profesorado  
Exposición oral

## Plan de desarrollo de la asignatura

El desarrollo de la asignatura se basa en:

Clases teóricas.  
Seminarios y trabajo en grupo.  
Asistencia a conferencias  
Participación en proyectos  
Asssitència a un CEIC  
Visita a un Biobanco  
Resolución de problemas y actividades.  
Trabajo práctico.  
actividades tuteladas  
Trabajo autónomo por parte del alumno

La previsión del cronograma es el siguiente:

11/10/2016. 10-12. Presentación. Introducción a los diferentes tipos de proyectos de investigación. Los ensayos clínicos.  
13/10/2016. 10-12. Introducción a los aspectos éticos y metodológicos de los ensayos clínicos  
18/10/2016. 10-12. Investigación clínica y MBE. Papel del proyectos de investigación y ensayos clínicos  
24/10/2016. 16-18. 1h. Normativa y aspectos legales en el ensayos clínicos. 1h. CEIC. Funciones y gestión.  
25/10/2016. 10-12. Ensayos clínicos. Resultados y trascendencia en la toma de decisiones en salud.  
03/11/2016. 10-12. Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista de la industria  
08/11/2016. 10-12. Unidades y estructuras de apoyo a la investigación y ensayos clínicos  
11/10/2016. 10-12. Aspectos metodológicos y estadísticos de los ensayos clínicos  
15/11/2016. 10-12. Evaluación de proyectos I  
22/11/2016. 10-12. Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista del investigador I  
29/11/2016. 16-18. Gestión de productos de investigación en el marco de ensayos clínicos (1h clase). Monitoreo de la investigación (1h clase)  
01/12/2016. 10-12. Ensayos basados ??en registros.  
13/12/2016. 10-12. Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista del investigador II  
15/12/2016. 10-12. Evaluación de proyectos II  
20/12/2016. 10-12. Sesión  
01/10/2017. 10-12. Aseguramiento de la calidad  
01/12/2017. 10-12. 1 h. Biobanco (almacenamiento y custodia de muestras) 1 h. consentimiento informado  
01/17/2017. 10-12. sesión  
01/19/2017, 01/24/2017 y 27/1/2017 \*

A concretar en 2017

2h. Mañana. Práctica en el Biobanco (en grupos)

2h. Mañana. Evaluación proyectos para CEIC. Compromiso de confidencialidad. Antes de asistencia al CEIC (en grupos)

2h. Tarde último jueves mes. Asistencia invitada CEIC (en grupos).

\* Las horas de estas sesiones son las que se dedican a ir al CEIC, evaluar alguno de los proyectos e ir al biobanco (2017)

## Sistema de evaluación

La metodología de la evaluación es la siguiente:

Evaluación continua de la asistencia y participación en clase (clases teóricas, seminarios y trabajo en grupo).  
Trabajo práctico y resolución de actividades (resolución de problemas y actividades y trabajo práctico).  
Examen (sobre todas las actividades de aprendizaje).

El primer día se tratara con los estudiantes las condiciones de la evaluación.

## Bibliografía y recursos de información

Bibliografía básica:

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)

Durante el curso se ponen a disposición del estudiante documentos, recursos digitales y vínculos web en el Campus Virtual.