



Universitat de Lleida

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

Coordinación: GOMEZ ARBONES, XAVIER

Año académico 2020-21

Información general de la asignatura

Denominación	ENSAYOS CLÍNICOS: DISEÑO Y DESARROLLO			
Código	14702			
Semestre de impartición	1R Q(SEMESTRE) EVALUACIÓN CONTINUADA			
Carácter	Grado/Máster	Curso	Carácter	Modalidad
	Máster Universitario en Investigación Biomédica	1	TRONCAL	Presencial
Número de créditos de la asignatura (ECTS)	4			
Tipo de actividad, créditos y grupos	Tipo de actividad	PRALAB	PRAULA	TEORIA
	Número de créditos	0.6	2	1.4
	Número de grupos	1	1	1
Coordinación	GOMEZ ARBONES, XAVIER			
Departamento/s	MEDICINA			
Distribución carga docente entre la clase presencial y el trabajo autónomo del estudiante	Cada crédito se calcula como 25 horas de trabajo: 10 horas de clase presencial y se estima 15 horas de trabajo autónomo del estudiante.			
Información importante sobre tratamiento de datos	Consulte este enlace para obtener más información.			
Idioma/es de impartición	Catalán (70%), castellano (10%) e inglés (20%; documentación)			
Distribución de créditos	<p>Presenciales: 4</p> <p>Esta asignatura se ha previsto como una asignatura presencial. Si finalmente las sesiones presencial no pudieran llevarse a cabo por causa de la COVID-19 u otras circunstancias, las sesiones se harán a través de videoconferencia sincrónica a través del CV, o se pondrán a disposición de los estudiantes en formato video / presentación grabada en el CV.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clases magistrales: 1.2 ECTS - Prácticas: 1.6 ECTS - Seminarios: 1.2 ECTS 			

Profesor/a (es/as)	Dirección electrónica\nprofesor/a (es/as)	Créditos impartidos por el profesorado	Horario de tutoría/lugar
BERMÚDEZ LÓPEZ, MARCELINO	marcelino.bermudez@udl.cat	,2	
GOMEZ ARBONES, XAVIER	xavier.gomez@udl.cat	2,4	
SANCHEZ DE LA TORRE, MANUEL	manuel.sanchez@udl.cat	,2	
SCHOENENBERGER ARNAIZ, JUAN ANTONIO	juanantonio.schoenenberger@udl.cat	1	
ZAPATA ROJAS, AMALIA	amalia.zapata@udl.cat	,2	

Información complementaria de la asignatura

La asignatura se plantea como una aproximación muy práctica al mundo de la investigación clínica, básica y traslacional con personas. Se aborda los aspectos éticos, legales y metodológicos de los estudios experimentales (ensayos clínicos), si bien no sólo estos aspectos, sino que también se trabajan conceptos relacionados con la investigación de estudios observacionales y otros formatos en ciencias de la salud, así como de la necesidad del informe favorable de un comité de investigación para poder llevar a cabo cualquier proyecto con personas.

Con esta asignatura se pretende dar una visión global e integrada de la investigación, presentar los requerimientos legales y éticos, así como trabajar sobre cómo preparar, presentar y evaluar un proyecto de investigación (metodología) para poderse llevar a cabo.

Hay previstas sesiones con un formato más expositivo (clases magistral) y otros con un formato eminentemente participativo tipo seminario o dinámica de grupo. Todas ellas con una vertiente práctica y útil tanto para miembros de equipos de investigación como para personas que necesites auditar o evaluar proyectos de investigación.

Durante el curso, de forma exclusiva en esta asignatura y este máster, también se tiene la oportunidad de asistir a sesiones del comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) de Lleida, y de visitar instalaciones de apoyo a la investigación relacionadas con proyectos de salud del Instituto de investigación Biomédica de Lleida (IRBLleida).

Las sesiones son impartidas por un buen número de profesores, ya que hemos buscado a personas de máxima autoridad y experiencia en los temas a tratar. Temas diversos, todos ellos relacionados con la investigación con personas, y que intentan abarcar el máximo de aspectos relevantes; así, a parte de las sesiones directamente relacionadas con la preparación y evaluación de proyectos (legislación, principios éticos, aspectos metodológicos del diseño de estudios), trataremos, entre otros, de la importancia de la investigación el avance de la ciencia, el papeles del CEIm en la búsqueda, el punto de vista de los investigadores y de la industria en la investigación, el monitoreo de estudios de investigación, y haremos seminarios sobre aspectos concretos de preparación y de evaluación de proyectos, el consentimiento informado, servicios de apoyo en busca y Biobancos, etc.

Participan como profesores invitados en la asignatura: Susana Peñuelas, Laura Rumi, Maria Ruiz, Montse Solanillas, Francesc Verges, Cristina Casas.

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:

1. Conocer los principios básicos de la bioética e investigación clínica.
2. Conocer la normativa legal relacionada con la investigación biomédica.
3. Conocer los diferentes tipos de estudios de investigación.
4. Ser capaz de diseñar y gestionar un protocolo de ensayo clínico y de otros proyectos de investigación.
5. Ser capaz de evaluar protocolos de ensayos clínicos (metodología, aspectos éticos y legales, consentimiento informado, confidencialidad)
6. Conocer los procedimientos de monitorización de ensayos clínicos.
7. Asistir a las reuniones del Comité Ético del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida
8. 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

1. Introducción a los diferentes tipos de proyectos de investigación. Los ensayos clínicos.
2. Investigación clínica y MBE. Papel del proyectos de investigación y ensayos clínicos
3. Introducción a los aspectos éticos y metodológicos de los ensayos clínicos
4. Ensayos clínicos. Resultados y trascendencia en la toma de decisiones en salud.
5. Normativa y aspectos legales en el ensayos clínicos.
6. CEIC. Funciones y gestión.
7. Aspectos metodológicos y estadísticos de los ensayos clínicos
8. Unidades y estructuras de apoyo a la investigación y ensayos clínicos
9. Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista del investigador
10. Ensayos clínicos y proyectos de investigación. Punto de vista de la industria
11. Gestión de productos de investigación en el marco de ensayos clínicos
12. Monitorizaje de la investigación
13. Ensayos basados en registros
14. Evaluación de proyectos
15. Biobanco (almacenamiento y custodia de muestras)
16. Preparación de proyectos y consentimiento informado
17. Aseguramiento de la calidad
18. Sesión final

Sesiones prácticas

1. Práctica en el Biobanco
2. Evaluación proyectos para CEIm.
3. Asistencia invitada CEIm (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 CEIm
- Visita a un Biobanco
- Participación en proyectos de investigación
- Tutoría individual por parte del profesorado
- Exposición oral

Dada la situación por la COVID-19, si es el caso, la forma de impartir la asignatura puede sufrir modificaciones, que sean comentadas y consensuadas con los alumnos, así como con la dirección del máster.

Algunas sesiones, puede que no puedan ser emitidas de forma sincrónica por falta de disponibilidad de horario, en este caso las sesiones serán grabadas y puestas a disposición de los alumnos. La gestión de preguntas y dudas deberán hacerse a través del CV.

Información de la transmisión y la grabación de datos personales de los docentes y de los estudiantes de la Universidad de Lleida a raíz de la impartición de docencia en instalaciones de la UdL y a distancia

La Universidad de Lleida informa que, en función de los cambios a los que se vea obligada de acuerdo con las instrucciones de las autoridades sanitarias, las disposiciones de la movilidad o el aseguramiento de la calidad de la docencia, puede transmitir, registrar y usar la imagen, la voz o en su caso, el entorno físico elegido por los docentes y los alumnos, con el objetivo de impartir la docencia en instalaciones de la UdL o a distancia.

A su vez, alienta a las personas afectadas para que, en el caso de la docencia a distancia, elijan los espacios que menos incidencia tengan en su intimidad.

Y, en general, se recomienda optar preferentemente por las interacciones en el chat o sin activar la cámara, cuando no se lleven a cabo actividades docentes que por sus características exijan una interacción oral o visual. El responsable de la grabación y el uso de estos datos personales es la Universidad de Lleida -UdL- (datos de contacto del representante: Secretaría General. Plaza de Víctor Siurana, 1, 25003 Lleida; sg@udl.cat; datos de contacto del delegado de protección de datos: dpd@udl.cat).

Estos datos personales se utilizarán exclusivamente para los fines inherentes a la docencia de la asignatura. En particular, la grabación cumple las siguientes funciones:

- Ofrecer la posibilidad de acceder a los contenidos en línea y, en su caso, a modo de formación asíncrona.
- Garantizar el acceso a los contenidos a los estudiantes que, por razones tecnológicas, personales o de salud, entre otros, no hayan podido participar.
- Constituir un material de estudio para la preparación de la evaluación.

Queda absolutamente prohibido el uso de los datos transmitidos y de las grabaciones para otros fines, o en ámbitos ajenos al Campus Virtual, donde permanecerán archivados, de conformidad con la política de propiedad intelectual e industrial de todos los contenidos incluidos en webs propiedad de la UdL.

En caso de haberlas, las grabaciones se conservarán durante el tiempo que decida quien imparte la asignatura, de acuerdo con criterios estrictamente académicos, y, a lo sumo, se deben eliminar al final del curso académico actual, en los términos y condiciones previstas en la normativa sobre conservación y eliminación de los documentos administrativos de la UdL, y las tablas de evaluación documental aprobadas por la Generalidad de Cataluña (<http://www.udl.cat/ca/serveis/arxiu/>). Estos datos personales son imprescindibles para impartir la docencia en la asignatura, y la definición de los procedimientos de docencia, en especial la que se hace a distancia, es una potestad de la UdL en el marco de su derecho de autonomía universitaria, como prevén el artículo 1.1 y el artículo 33.1 de la Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de universidades. Por este motivo, la UdL no necesita el consentimiento de las personas afectadas por transmitir o grabar su voz, la imagen y, en su caso, el entorno físico que hayan elegido, con esta exclusiva finalidad, de impartir la docencia en la asignatura. La UdL no cederá los datos a terceros, salvo en los casos estrictamente previstos en la Ley.

ENSAYOS CLÍNICOS: DISEÑO Y DESARROLLO 2020-21

Las personas afectadas pueden acceder a sus datos; solicitar su rectificación, supresión o portabilidad; oponerse al tratamiento y solicitar la limitación, siempre que sea compatible con los fines de la docencia, mediante un escrito enviado a la dirección dpd@udl.cat. También pueden presentar una reclamación dirigida a la Autoridad Catalana de Protección de Datos, mediante la sede electrónica de la Autoridad (<https://seu.apd.cat>) o por medios no electrónicos.

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
- Assistència 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 la siguiente:

ENSAYOS CLÍNICOS: DISEÑO Y DESARROLLO 2020-21

Día	Hora	Tema	Sesión	Prof
27-10	10-12	Presentación. Tipos de proyectos de investigación. Ensayos clínicos.	seminario	Xavier Gómez
29-10	10-12	Introducción a los aspectos metodológicos y éticos de los ensayos clínicos	seminario	Xavier Gómez
3-11	10-12	Investigación clínica y MBE. Papel de los proyectos de investigación y los ensayos clínicos	teoría	JA Schoenenberguer
9-11	16-18	1h. Normativa y aspectos legales en investigación. 1h. CEI/CEIm. Funciones y gestión.	teoría	Francesc Vergés Montse Solanilla
10-11	10-12	Ensayos clínicos. Resultados y trascendencia en toma de decisiones en salud	seminario	JA Schoenenberguer
17-11	10-12	Investigación: punto de vista de la industria	seminario	Susana Peñuelas
19-11	10-12	Metodología en investigación y ensayos clínicos	teoría	Xavier Gómez
24-11	10-12	Unidades y estructuras de ayuda a la investigación en ensayos clínicos	teoría	JA Schoenenberguer
26-11	10-12	Evaluación de proyectos I	seminario	Xavier Gómez
1-12	10-12	Investigación: punto de vista del investigador I	seminario	JM Sánchez
3-12	10-12	Sesión de reserva		
10-12	10-12	Ensayos clínicos basados en registros y otros proyectos.	teoría	JA Schoenenberguer

15-12	16-18	1h. Gestión de productos de investigación en ensayos clínicos. 1h. Biobanco	seminario	Laura Rumi, María Ruíz
17-12	10-12	Monitorización de la investigación (proyectos y ensayos clínicos)	teoría	Amalia Zapata
22-12	10-12	Evaluación de proyectos II	seminario	Xavier Gómez
7-1	10-12	Aseguramiento de la calidad en la investigación	teoría	JA Schoenenberguer
12-1	10-12	Investigación: punto de vista del investigador II	teoría	M Bermúdez
19-1	10-12	Dinámica sobre proyectos de investigación, HIP y CI	seminario	Cristina Casas
26-1	10-12	Sesión final. Ensayos clínicos. Diseño y desarrollo	seminario	Xavier Gómez
2-2	12-14	Sesión de reserva		
		EXTRA SESSION		

2021	1h + 1h	Visita al Biobanco (en 2 grupos) + Visita al SCT FARMA (en 2 grupos)	Maria Ruiz + Laura Rumi
2021	Aprox 1-2h	Práctica.. Evaluación proyectos antes CEIm (en grupos 3-4 personas).	Xavier Gómez, JA Schoenenberguer
2021	Aprox 2-3h	Práctica. Último jueves del mes. Asistencia CEIm (en grupos 3-4 personas).	Xavier Gómez JA Schoenenberguer

Dada la situación por la COVID-19, el cronograma y la presencialidad puede sufrir modificaciones, que sean comentadas y consensuadas con los alumnos, así como con la dirección del máster.

Sistema de evaluación

Para la evaluación de la asignatura se sigue la normativa de evaluación de la UdL Disponible en <http://www.udl.cat/ca/udl/norma/ordenaci/>).

Las pruebas que configuran el sistema de evaluación son trabajos y tests relacionados con los contenidos y competencias de la asignatura; resolución de problemas o casos; actividades relacionados con los contenidos y competencias de la asignatura; y exámenes escritos.

El enunciado de las actividades de evaluación son en catalán, castellano y/o inglés . El estudiante puede escribir la respuesta , si es el caso, en cualquier de las lenguas oficiales de la Universidad

La evaluación es continua y se desarrolla dentro del periodo lectivo delimitado para la asignatura o materia , de acuerdo con el calendario académico del curso aprobado por el Consejo de Gobierno, si bien la asistencia a una sesión del CEIm del HUAV y la visita al Biobanco y Servicio FARMA puede que sena organizadas duarnte todo el primer semestre de 2021.

Los exámenes finales se prevén de forma on-line y se publican las condiciones y formato de la prueba unos días antes de su realización (número de preguntas, penalización por respuestas incorrectas, ...).

El estudiante que lo desee tiene derecho a renunciar a la evaluación continua a inicio de curso y derecho a

la realización de una evaluación alternativa (mediante un examen/prueba oral). Si es el caso, esta persona se ha de poner en contacto a inicio de curso con el Jefe de Estudios de la titulación, ya que es La Comisión de Estudios del centro la responsable de la enseñanza de grado o máster afectado quien establece los mecanismos mediante los cuales el estudiante podrá acogerse a este derecho, el plazo de presentación de instancias, así como la documentación que ha de aportar justificativa para acceder.

El peso final de la nota de las actividades de evaluación es:

- **Asistencia** a las sesiones presenciales (o videoconferencia, si es el caso): 25%. Para superar la asignatura se debe asistir a un mínimo del 90% de las sesiones.

- **Asistencia** a una sesión del CEIm y trabajo previo para su preparación: 10%. Sin la asistencia a esta sesión no se puede superar la asignatura.

- **Asistencia** a una visita al Biobanco y al servicio FARMA: 10%. Sin la asistencia a esta sesión no se puede superar la asignatura.

- **Tests** sobre los contenidos de las sesiones: 15%. Para superar la asignatura se debe conseguir una nota superior al 50% de la nota posible.

- **Actividades** planteadas: 10%. Para superar la asignatura se debe conseguir una nota superior al 50% de la nota posible.

- **Participación** activa en las sesiones y en el desarrollo de la materia: 10%

- **Examen final**: 20%. Para superar la asignatura se debe conseguir una nota superior al 50% de la nota posible.

Es posible que se tengan en cuenta actividades evaluadoras o resultados de las evaluaciones, que puedan servir para subir (modular) nota en situaciones concretas.

Las actividades de evaluación que representan menos del 30% de la nota no tienen derecho a recuperación.

La asignatura se aprueba si la nota final teniendo en cuenta todas las evidencias evaluativas es superior a 5/10.

Baremo de calificación:

0,00-4,99: suspenso,

5,00-6,99: aprobado,

7,00-8,99: notable,

9,00-10,00: excelente.

El sistema de evaluación se comenta con los alumnos matriculados los primeros días.

Dada la situación por la COVID-19, si es el caso, el sistema de evaluación puede sufrir modificaciones, que sean comentadas y consensuadas con los alumnos, así como con la dirección del máster.

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
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
4. Web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es

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