



ASIGNATURA 3:

Gestión y coordinación de ensayos clínicos en entornos hospitalarios

Código: 48513 **Tipo:** Obligatoria

Créditos: 9 ECTS **Idioma:** Español

Coordinación: Olga Sánchez-Maroto

✉ olga.sanchezmaroto@vhir.org

Horario de tutoría: Lunes de 11:00 a 13:00h.

Aunque dispongan de esta propuesta de horario, los alumnos y alumnas tienen que concertar una cita con el profesor/a por correo electrónico.

OBJETIVOS

Esta asignatura quiere dar a conocer las características generales de las diferentes responsabilidades en la gestión, coordinación y desarrollo de ensayos clínicos.

Se pretende que el/la estudiante adquiera conocimientos que le permitan planificar las diferentes etapas y procesos que comporta la realización de un ensayo clínico, desde su planteamiento hasta su finalización, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas Clínicas y la regulación aplicable, además de aspectos logísticos y de organización de equipos. Los conocimientos teóricos adquiridos podrán ser aplicados durante la realización de las prácticas en instituciones del sector sanitario.

COMPETENCIAS

KA07: Identificar el proceso regulador y el marco legal en que se enmarcan las gestiones administrativas de la coordinación de ensayo clínico.

KA08: Explicar el proceso de investigación clínica y los procedimientos implicados en la coordinación de los ensayos clínicos.

KA09: Asociar los diferentes agentes que participan en la organización y ejecución de un ensayo clínico, así como sus funciones y responsabilidades.

SA05: Identificar las actividades que tiene que realizar el paciente por su participación a un ensayo clínico.

CA05. Planificar todas las fases de un ensayo clínico que correspondan al equipo investigador.

CA06: Organizar operativamente el protocolo de un ensayo clínico para garantizar su cumplimiento.

CA07: Adaptar la comunicación con los diferentes interlocutores y situaciones en el desarrollo de un ensayo clínico.

CONTENIDO

- 1. Introducción a la organización de los ensayos clínicos**
 - a. Cronograma de un ensayo clínico
 - b. Agentes, redes y plataformas del sector
 - c. Estudios académicos / no académicos
- 2. Selección de centros**
 - a. *Feasibility*
 - b. *Facilities*
 - c. Factores de éxito
 - d. Solicitud de un ensayo clínico
- 3. Gestión administrativa I**
 - a. Memoria económica

- b. Pago a los pacientes
- c. Pago a los investigadores
- d. Contrato
- 4. Gestión administrativa II**
 - a. Proyectos nacionales: Presentación y justificación
 - b. Proyectos internacionales: Presentación y justificación
- 5. Inicio del ensayo clínico**
 - a. Visita de inicio
 - b. *Team Training*
 - c. *Vendors*
- 6. Monitorización del ensayo clínico**
 - a. Cuaderno de recogida de datos
 - b. Desviaciones de protocolo
 - c. *Source data verification*
 - d. Archivo del investigador
- 7. Gestión de la medicación**
 - a. Sistemas iwrs
 - b. Almacenamiento
 - c. Control de temperaturas
 - d. Gestión de la dispensación
 - e. Contabilidad
- 8. Farmacovigilancia**
 - a. Conceptos generales
 - b. Reporte de efectos adversos graves
 - c. Sistema eudravigilance
 - d. Notificaciones expeditivas
- 9. Gestión de muestras biológicas**
 - a. Biobanco
 - b. Gestión de muestras de un ensayo clínico
- 10. Ensayos en Fase I**
 - a. Principios de los proyectos en fase I
 - b. Visita a las instalaciones de una unidad de fase I
- 11. Calidad**
 - a. Sistema de calidad ISO
 - b. Auditorías Buena Práctica Clínica
- 12. Cierre del ensayo clínico**
 - a. Cierre de la base de datos
 - b. Cierre administrativo
 - c. Archivo pasivo
- 13. Pacientes: ¿Por qué participar en un ensayo clínico?**
 - a. Casos de éxito
 - b. Limitaciones
 - c. Consideraciones
- 14. Innovación**
 - a. Innovación en el entorno sanitario
- 15. Gestión global de los ensayos clínicos**
 - a. Taller práctico de organización de ensayos clínicos

METODOLOGIA

- Clases magistrales
- Clases de resolución de problemas, casos y ejercicios
- Debates
- Visitas externas a entidades
- Elaboración y presentación de trabajos
- Tutorías
- Taller práctico

EVALUACIÓN

Asistencia y participación activa en clase	20%
Resolución de casos/ejercicios	40%
Prueba final teórico-práctica	40%