



ASIGNATURA 6:

Coordinación de ensayos clínicos en enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer

Código: 48516 **Tipo:** Obligatoria

Créditos: 5 ECTS **Idioma:** español

Coordinación: Mireia del Toro, PhD

✉ mireia.deltoro@vallhebron.cat

Horario de tutoría: Viernes, de 11:00 a 13:00h.

Aunque dispongan de esta propuesta de horario, los alumnos y alumnas tienen que concertar una cita con la profesora por correo electrónico.

OBJETIVOS

En esta asignatura se trabajará la comprensión de las particularidades del desarrollo de ensayos clínicos en la edad pediátrica, las enfermedades minoritarias y en salud de la mujer.

Los aspectos éticos son de vital importancia en estos grupos de personas, por el hecho que pueden tener consecuencias sobre terceros, como en el caso de las gestantes o cuando no es el propio paciente el que acepta su participación al ensayo, sino su representante legal.

Además, existen características propias de estos grupos de pacientes en la hora de llevar a cabo un ensayo clínico, y que se imprescindible tener en cuenta.

COMPETENCIAS

KA18: Reconocer los diseños de ensayo clínicos más comunes en enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

KA19: Definir las dificultades de la investigación clínica en enfermedades minoritarias.

KA20: Describir las características clínicas de las principales enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

KA21: Asociar las peculiaridades de las principales las enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer con las opciones de tratamiento disponibles.

KA22: Identificar las variables primarias y secundarias más utilizadas en los ensayos clínicos en enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

SA16: Emplear el tipo de ensayo y diseño más adecuado por las diferentes situaciones y las características de las enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

SA17: Utilizar la metodología de los procedimientos de inclusión y seguimiento de pacientes del ensayo clínico en enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

SA18: Utilizar las diferentes variables de medida para evaluar el seguimiento de los pacientes en los ensayos clínicos en enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

SA19: Identificar las características de los pacientes con enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer y sus implicaciones en el desarrollo de los ensayos clínicos.

SA20: Seleccionar qué tipo de consentimiento informado del paciente es lo más adecuado en los diferentes escenarios.

CA13: Proponer soluciones a los problemas que se pueden presentar en pacientes pediátricos, gestantes o pacientes otros países.

CA14: Organizar operativamente el protocolo de un ensayo clínico en enfermedades pediátricas, minoritarias y de salud de la mujer.

CONTENIDO

- 1. Enfermedades minoritarias**
 - a. Enfermedades minoritarias
 - b. Medicamentos huérfanos
 - c. Retos de los ensayos clínicos en enfermedades minoritarias
- 2. Enfermedades por inmunodeficiencia primaria**
 - a. Enfermedades inmunológicas: conceptos, terapias y ensayos
- 3. Enfermedades neuromusculares**
 - a. Enfermedades neuromusculares: conceptos, terapias y ensayos
- 4. Enfermedades renales y hepáticas**
 - a. Enfermedades renales: conceptos, terapias y ensayos
 - b. Enfermedades hepáticas: conceptos, terapias y ensayos
- 5. Enfermedades neurometabólicas**
 - a. Enfermedades neurometabólicas: conceptos, terapias y ensayos
 - b. Ensayos con terapias para el SNC
- 6. Ensayos clínicos en el ámbito de la obstetricia y ginecología**
 - a. Ensayos clínicos en el ámbito de la obstetricia y ginecología
- 7. Alergias**
 - a. Alergias: conceptos, terapias y ensayos

METODOLOGIA

- Clases magistrales
- Clases de resolución de problemas/casos/ejercicios
- Aprendizaje basado en problemas
- Aprendizaje cooperativo
- Elaboración y presentación de trabajos
- Lectura de artículos o informes de interés

EVALUACIÓN

Asistencia y participación activa en clase	20%
Resolución de casos/ejercicios	40%
Presentación oral de un trabajo en grupo	40%