



Proyecto/Guía docente de la asignatura

Asignatura	A14 Ensayos clínicos		
Materia			
Módulo	Ensayos clínicos		
Titulación	Máster Universitario de Enfermería Oftalmológica		
Plan	499	Código	52756
Periodo de impartición	Segundo Cuatrimestre	Tipo/Carácter	Optativa
Nivel/Ciclo	Postgrado (Máster Universitario)	Curso	1º
Créditos ECTS	2		
Lengua en que se imparte	Español		
Profesor/es responsable/s	Francisco Blázquez Araúzo (PDI Externo) Eva María Sobas Abad (UVA)		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	blazquez@ioba.med.uva.es eva@ioba.med.uva.es		
Departamento	Enfermería; Cirugía, Oftalmología, Fisioterapia Y Otorrinolaringología		



1. Situación / Sentido de la Asignatura

1.1 Contextualización

Los ensayos clínicos son el requisito indispensable en la autorización de nuevos fármacos y uno de los pilares fundamentales en la Medicina Basada en la Evidencia.

La asignatura está diseñada para entender las peculiaridades de los ensayos frente a la práctica clínica habitual y el papel que tiene enfermería en el diseño y realización de dichos proyectos, tanto a nivel teórico como en el transcurso diario de un proyecto.

1.2 Relación con otras materias

La asignatura está relacionada con las siguientes: A13 – Investigación en enfermería oftalmológica, A15 Elementos básicos de investigación, A16 – Seminarios de Investigación.

Dependiendo del tipo de Trabajo Fin de Máster, podría tener una relación directa con el mismo si conlleva la realización de un proyecto de investigación.

1.3 Prerrequisitos

Conocimientos básicos de informática a nivel de usuario y navegación por internet.

Conocimiento básico del LMS Moodle, plataforma sobre la que se desarrolla la asignatura.

Es recomendable que las personas que opten por matricularse en esta asignatura también lo hagan en investigación en enfermería pues aquella proporciona conocimientos que permiten una mejor contextualización.



2. Competencias

2.1 Generales

- Competencias asociadas con los valores profesionales y la función de la enfermera.
- Capacidad para desarrollar adecuadamente habilidades que proporcionen cuidados óptimos al paciente oftalmológico y la adecuación del conocimiento científico a la práctica clínica.
- Competencias interpersonales y de comunicación (incluidas las tecnologías para la comunicación).
- Competencias relacionadas con el liderazgo, la gestión y el trabajo en equipo en un entorno multidisciplinar.

2.2 Específicas

- Conocer las implicaciones éticas y legales en la práctica habitual de los proyectos de investigación biomédica. Conocer las normas éticas y legales más importantes que regulan estos estudios
- Conocer las diferencias fundamentales entre el ensayo clínico y cualquier otro estudio de investigación biomédica.
- Conocer las principales características de las normas de buena práctica clínica (GCP), herramienta fundamental y de obligado cumplimiento en la realización de ensayos clínicos.
- Ser capaz de comunicar a los pacientes participantes en los proyectos de investigación de las principales características de los mismos y su relevancia en la obtención de nuevo conocimiento.
- Conocer las principales características específicas de los ensayos clínicos, tanto a nivel administrativo como clínico.
- Ser capaz de trabajar bajo las normas ALCOA (Atribuible – Legible – Contemporáneo – Original y Exacto) en la recogida de datos y documentación de un ensayo clínico.
- Ser capaz de trabajar bajo normas GCP en un proyecto de investigación.
- Conocer los principales eventos de farmacovigilancia de un ensayo clínico.
- Ser capaz de identificar, evaluar y reportar correctamente los eventos de farmacovigilancia.
- Ser capaz de transmitir a los potenciales participantes las principales líneas del consentimiento informado de un ensayo.



3. Objetivos

- Conocer los principios éticos que regulan los ensayos clínicos, así como el proceso de consentimiento informado.
- Conocer las Fases en la investigación de medicamentos y productos sanitarios.
- Conocer las responsabilidades y tareas de enfermería en los ensayos clínicos.
- Conocer las peculiaridades de la investigación clínica versus la práctica clínica habitual.





4. Contenidos y/o bloques temáticos

Bloque 1: "Introducción e historia"

Carga de trabajo en créditos ECTS: 0.5

a. Contextualización y justificación

El ensayo clínico enmascarado, aleatorizado y con grupo control es el patrón oro para la generación de evidencia del mayor nivel en ciencias biomédicas. Además, supone un requisito legal para la autorización de nuevos tratamientos por parte de las autoridades reguladoras.

Por sus especiales características y en aras de proteger en todo momento a los pacientes, son estudios que están sujetos a una especial regulación legal y ética que debe conocerse.

b. Objetivos de aprendizaje

Conocer las principales normas y principios éticos y legales que regulan los ensayos clínicos.

Conocer las principales herramientas en la gestión de sesgos en investigación aplicados al ensayo clínico.

Conocer las implicaciones de dichas normas en la realización de la fase clínica del ensayo clínico.

c. Contenidos

Las principales características del diseño de ensayos clínicos. La declaración de Helsinki, documento ético de base para los ensayos clínicos y la investigación biomédica en general.

d. Métodos docentes

Presentación multimedia.

Materiales complementarios en PDF

e. Plan de trabajo

Visualización del contenido multimedia y lectura individual de los materiales complementarios y bibliografía

Comentarios en el foro respecto a dudas y preguntas que puedan surgir.

f. Evaluación

Actividad individual relacionada con la Declaración de Helsinki y la pertinencia de determinadas circunstancias que intentan asemejar la práctica habitual en relación con la realización de un ensayo clínico.

Cuestionario de respuesta múltiple.

g. Bibliografía básica

Declaración de Helsinki

Normas de Buena Práctica Clínica

h. Bibliografía complementaria

i. Recursos necesarios

Contenido del campus virtual

Bibliografía

j. Temporalización



CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
0,5	1 abril – 1 mayo

Bloque 2: “Ensayos clínicos - Fases”Carga de trabajo en créditos ECTS: **a. Contextualización y justificación**

Para alcanzar la fase de aprobación y comercialización un nuevo tratamiento debe pasar por diversas etapas, entre las que se encuentran las distintas fases de los ensayos clínicos. Además, tras la comercialización de un producto aún queda información relevante pendiente de ser recogida, por lo que el proceso del ensayo clínico no finaliza en ese punto, sino que continua tras la autorización.

Es necesario el conocimiento de cada una de esas etapas, la tipología de los pacientes que participan y el impacto en el diseño del protocolo y variables a recoger en cada una de ellas.

b. Objetivos de aprendizaje

Conocer las fases de la investigación clínica desde el la etapa preclínica hasta el seguimiento postcomercialización de un nuevo tratamiento y las características particulares de cada una.

c. Contenidos

Contenido multimedia

Fases de los ensayos clínicos. Documentación electrónica complementaria.

d. Métodos docentes

Presentación multimedia.

Materiales complementarios en PDF

e. Plan de trabajo

Visualización del contenido multimedia y lectura individual de los materiales complementarios y bibliografía

Comentarios en el foro y evaluación inter pares del trabajo de otros alumnos.

f. Evaluación

Cuestionario de respuesta múltiple.

g. Bibliografía básica

Declaración de Helsinki

Normas de Buena Práctica Clínica

h. Bibliografía complementaria**i. Recursos necesarios**

Contenido del campus virtual

Bibliografía



j. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
0,5	15 abril – 15 mayo

Bloque 3: “Farmacovigilancia”

Carga de trabajo en créditos ECTS:

a. Contextualización y justificación

El objetivo fundamental en todos los ensayos clínicos pasa por garantizar el bienestar y la seguridad de los pacientes participantes. En esa línea, el control y evaluación de todos los aspectos relacionados con la seguridad tienen formas particulares de evaluarse, registrarse y reportarse en este tipo de estudios, y todos los investigadores participantes, incluyendo enfermería tienen un papel esencial en la correcta realización de esta tarea.

b. Objetivos de aprendizaje

Conocer los principales eventos de farmacovigilancia en el ensayo clínico.

Ser capaz de identificar, evaluar, documentar y comunicar los diferentes tipos de eventos en farmacovigilancia en un ensayo clínico.

Conocer los requisitos legales establecidos para la notificación expeditiva de los eventos de farmacovigilancia más críticos en el ensayo clínico: reacciones adversas graves e inesperadas.

Ser capaz de documentar con los formularios específicos y según ALCOA los eventos de farmacovigilancia.

Conocer el proceso de actualización de información de los eventos en farmacovigilancia.

c. Contenidos

Contenido multimedia

Algoritmos de evaluación de causalidad en farmacovigilancia

Plantillas de documentos simulados para reportar farmacovigilancia.

d. Métodos docentes

Presentación multimedia.

Materiales complementarios en PDF

e. Plan de trabajo

Visualización del contenido multimedia y lectura individual de los materiales complementarios y bibliografía

Comentarios en el foro y evaluación inter pares del trabajo de otros alumnos.

f. Evaluación

Actividad dividida en 3 fases en la que se simula la evaluación, documentación y reporte de eventos en farmacovigilancia.

Cuestionario de respuesta múltiple.



g. Bibliografía básica

Declaración de Helsinki

Normas de Buena Práctica Clínica

h. Bibliografía complementaria

i. Recursos necesarios

Contenido del campus virtual

Bibliografía

j. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
1	15 abril – 15 junio

Añada tantas páginas como bloques temáticos considere realizar.

5. Métodos docentes y principios metodológicos

- Presentación en el Campus Virtual de los conceptos básicos.
- Participación en el foro para la resolución de dudas.
- Prácticas simuladas con eventos y plantillas de documentación reales.
- Enlaces bibliográficos.
- Vídeos explicativos.

