UNIDAD DE FORMACIÓN Y DOCENCIA

POSTGRADO EN METODOLOGÍA, DISEÑO Y DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA.
2ª EDICIÓN (2009-2010)

DATOS BÁSICOS

DIRECCIÓN

→ *Dr. Josep Ramón Germá Lluch.* Doctor en Oncología Médica. Profesor Titular de Oncología Clínica. Universidad de Barcelona. Jefe de Servicio de Oncología Médica. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Dra. Margarita García Martín*. Médico especialista en Oncología Médica. Coordinadora de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

COORDINACIÓN Y ORGANIZACIÓN

→ *Lourdes Guanter Peris*. Diplomada en Enfermería. Responsable de Docencia. Unidad de Formación y Docencia de l'Institut Català d'Oncologia. Barcelona
→ Unidad de Formación y Docencia de l´ Institut Catalá d´ Oncologia. Barcelona.
→ Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona.

ESTRUCTURA GENERAL

→ **Nº Créditos:** 150h. Posibilidad de realizar módulos de forma independiente.
Teoría: 70h (Presencial)
Prácticas: 80h (En clases prácticas, lecturas y foros on-line, ejercicios interactivos, tutorial presencial y debate de proyectos)
→ **Duración: Noviembre 2009** a Junio 2010
→ **Metodología:** Modular. Semipresencial.

DIRIGIDO A:

- Facultativos especialistas en Oncología Médica y Radioterápica, Hematología Clínica interesados en ensayos clínicos en cáncer
- Médicos interesados en ensayos clínicos en cáncer
- Diplomados en Enfermería interesados en ensayos clínicos en cáncer.
- Cualquier otro profesional vinculado con la investigación clínica: Farmacéuticos, Biólogos, Estadísticos, Diplomados en administración, Economistas, etc.

JUSTIFICACIÓN

Existe una gran demanda actual de participación en ensayos clínicos en el ámbito de los pacientes con cáncer, debida a la insuficiencia de los tratamientos actuales y a la necesidad de encontrar nuevos y mejores estrategias terapéuticas para tratar esta enfermedad. En la actualidad están emergiendo nuevas formas de tratamiento, no sólo farmacológicas, derivadas de los avances en el conocimiento del cáncer a nivel molecular, que requieren una estricta evaluación de su eficacia y seguridad. Del mismo modo, la decisión sobre la incorporación de estas nuevas estrategias en el tratamiento del cáncer desde el punto de vista meramente asistencial, requiere unos extensos conocimientos de la metodología de cómo han sido desarrolladas y evaluadas.

La metodología de la investigación con pacientes con cáncer ha sido ampliamente desarrollada desde la aparición de los primeros fármacos quimioterápicos, habiéndose alcanzado en la actualidad un alto grado de especialización y sofisticación. No obstante, existen aspectos en discusión y se ve ampliamente afectada por la irrupción de las estrategias dirigidas contra mecanismos concretos a nivel celular y/o molecular.

Existen programas formativos en esta disciplina, los mejores desarrollados por los organismos internacionales que trabajan en cáncer (EORTC, NCI US, AACR, FECS...), pero falta en nuestro medio un programa formativo que emerja desde la academia, en equilibrio con la industria farmacéutica, y dirigido a los múltiples profesionales que participan en los ensayos en Oncología, puesto que la integración en los equipos de investigación de múltiples profesionales especializados debe de ser un objetivo vital para el pleno desarrollo de los proyectos de investigación.

Por todo ello este curso pretende la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes necesarios para afrontar con un alto grado de calidad la investigación con

pacientes con cáncer. En un segundo término pretende capacitar y ayudar a aquellos profesionales que deseen desarrollar proyectos propios.

COMPETENCIAS

COMPETENCIAS TRANSVERSALES / GENÉRICAS

- Adquirir los conocimientos básicos para desarrollar investigación terapéutica con pacientes oncológicos
- Adquirir conocimientos básicos para desarrollar investigación aplicada en pacientes oncológicos
- Profundizar en los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos en Oncología
- Profundizar en los aspectos metodológicos de la investigación aplicada y la forma de utilizar desde un punto de vista crítico los resultados de los estudios clínico-moleculares
- Conseguir conocimientos y herramientas suficientes para desarrollar de forma global un proyecto de investigación terapéutica con pacientes con cáncer

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

COGNITIVAS (Saber)

- Conocer la metodología de los ensayos clínicos: general y estadística
- Conocer la metodología de la investigación básica correlativa con la clínica
- Conocer los principios éticos, legales y administrativos del desarrollo de los ensayos clínicos
- Conocer las distintas etapas del desarrollo integral de las nuevas estrategias terapéuticas.

PROCEDIMENTALES (Saber hacer)

- Saber evaluar críticamente un proyecto de ensayo clínico.
- Saber manejar un paciente incluido en un ensayo clínico.
- Saber llevar a cabo un estudio de farmacocinética.
- Saber desarrollar un proyecto de investigación con pacientes.

OBJETIVOS

GENERALES

- Aumentar el conocimiento teórico y práctico de los métodos en el desarrollo de la investigación clínica terapéutica y translacional.
- Dotar a los profesionales de los conocimientos necesarios para contribuir con sus aportaciones a la mejora en el tratamiento del cáncer.
- Potenciar y estimular el desarrollo de capacidades de innovación crítica en investigación clínica.

ESPECÍFICOS

- Conocer los fundamentos metodológicos de los ensayos clínicos.
- Conocer las bases preclínicas de los agentes terapéuticos contra el cáncer.
- Conocer las bases farmacológicas de los nuevos medicamentos contra el cáncer.
- Conocer los fundamentos éticos, legales y administrativos actuales en el ámbito de los ensayos clínicos.
- Conocer la metodología actual aplicable a la investigación preclínica y clínica precoz.
- Aprender el manejo práctico y aplicación de un protocolo de ensayo clínico.
- Aprender el manejo práctico y aplicación de los estudios de farmacocinética.
- Aprender el manejo práctico y aplicación de la estadística en los ensayos clínicos con pacientes con cáncer.
- Aprender cómo desarrollar integralmente un proyecto de investigación clínica

ESTRUCTURA

El Postgrado está estructurado en módulos, pudiendo realizarse siguiendo uno de estos **itinerarios**:

- **Realización del *curso completo*.150 horas**
- **Modulo Inicial: Aspectos generales de la metodología del la Investigación en Ensayos Clínicos. 40H**

- **Módulos avanzados de extensión: 50H**
  - **1) Módulo avanzado de métodos investigación precoz: 10 H**
  - **2) Módulo avanzado Buena Práctica Clínica: 10 H**
  - **3) Módulo avanzado de Enfermería en ensayos clínicos: 10 H**
  - **4) Módulo Avanzado de gestión administrativa y económica en ensayos clínicos: 10 H**
  - **5) Módulo avanzado estadística aplicada en ensayos clínicos en Oncologia: 10 H**
- ***Modulo Final Avanzado de desarrollo y realización de un proyecto de Investigación. 60H**

Metodología docente por itinerarios formativos

Cada módulo está dotado de un número de horas específico teniendo en cuenta su complejidad. En los módulos se trata de **horas presenciales**, es decir, las horas en las que el alumno estará presente como **horas teóricas y horas prácticas**, donde el alumno recibe los contenidos propuestos en cada módulo y realiza ejercicios para su aplicación. En los módulos avanzados de extensión, habrá horas teóricas **(presenciales)**, horas de trabajo autónomo del alumno sin presencia del profesor (ejercicios interactivos, horas de foro y horas de lectura).

*Para participar en el Módulo Final Avanzado el alumno deberá haber realizado todos los módulos anteriores y presentar un proyecto de ensayo clínico (no mayor de dos folios).

ESTRUCTURACIÓN DEL CURSO SEGÚN ITINERARIOS

POSTGRADO COMPLETO

	DISTRIBUCIÓN HORAS		
	TEÓRICO	**PRÁCTICO**	**TOTAL**
Módulo Inicial de Aspectos Generales:40 horas	30	10	**40**
Módulos avanzados de extensión: 50 horas	30	20	**50**
1. Módulo avanzado en métodos de investigación precoz	*10*	*0*	***10***
2. Módulo Avanzado de Buena Práctica Clínica	*2*	*8*	***10***
3. Módulo avanzado de Enfermería en ensayos clínicos.	*6*	*4*	***10***
4. Módulo Avanzado de gestión administrativa y económica	*6*	*4*	***10***
5. Módulo avanzado de estadística aplicada en ensayos clínicos	*6*	*4*	***10***
Módulo Final :Desarrollo y realización de un proyecto de Investigación. 60H	10	10	**20**
Tutorial on-line	0	30	**30**
Tutorial presencial	0	5	**5**
Defensa y Debate final	0	5	**5**
TOTAL	**70**	**80**	**150**

PROGRAMA .MODULO INICIAL	DISTRIBUCIÓN HORAS		
ASPECTOS GENERALES DE LA METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN EN ENSAYOS CLINICOS EN ONCOLOGIA	**TEÓRICO**	**PRÁCTICO**	**TOTAL**
Total de horas	30	10	**40**
1. Fundamentos del ensayo clínico	2	1	3
2. Estudios preclínicos	1	0	1
3. Principios de farmacología	1	0	1
4. Principios de farmacocinética	1	0	1
5. Desarrollo de nuevas drogas	1	0	1
6. Genética del cáncer y selección de dianas	2	0	2
7. Estudios fase 0	1	0	1
8. Ensayos fase I, II, III, IV	1	1	2
9. Figuras implicadas	2	0	2
10. Bases estadísticas	3	0	3
11. Aspectos éticos	2	1	3
12. Aspectos legales	2	0	2
13. El protocolo	1	1	2
14. Criterios de elegibilidad	1	0	1
15. Manejo de datos y CRD	1	1	2
16. Toxicidad y su manejo	1	1	2
17. Respuesta tumoral	1	1	2
18. Supervivencia	1	1	2
19. Monitorizaciones y auditorías	1	1	2
20. Fraude y mala conducta	1	0	1
21. Las fronteras de la investigación y la generación de nuevo conocimiento	1	0	1
22. Evaluación de propuestas de ensayos clínicos	1	1	2

23. Evaluación económica y de calidad de vida	1	0	1

MÓDULOS AVANZADOS DE EXTENSIÓN:

	DISTRIBUCIÓN HORAS		
Módulos Avanzados de extensión	**TEÓRICO**	**PRÁCTICO**	**TOTAL**
1. Métodos de investigación precoz	*10*	*0*	***10***
2. Buena Práctica Clínica	*2*	*8*	***10***
3. Módulo avanzado de Enfermería en ensayos clínicos.	*6*	*4*	***10***
4. Gestión administrativa y económica en ensayos clínicos.	*6*	*4*	***10***
5. Módulo avanzado de estadística Aplicada	*6*	*4*	***10***

COORDINADORES DOCENTES de los MÓDULOS

Módulo de Aspectos Generales.

→ *Dra. Margarita García Martín*. Médico especialista en Oncología Médica. Coordinadora de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

Módulos Avanzados de extensión:

→ *Dra. Margarita García Martín*. Médico especialista en Oncología Médica. Coordinadora de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

Módulo 1. Módulo avanzado de métodos de investigación precoz.

→ *Dr. Ramón Salazar*. Doctor en Oncología Médica. Coordinador de el programa de Desarrollo de Nuevas Drogas. Instituto Catalán de Oncología.

Módulo 2. Módulo avanzado de Buena Práctica Clínica

→ *Dra. Carolina Pueyo.* Adm&Training Manager – CSC. Medical Unit. Pfizer España

Módulo 3. Módulo avanzado de Enfermería en ensayos clínicos.

→ *Sra. Maria Luisa Martínez Muñoz.* Diplomada en Enfermería. Enfermera Senior de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

Módulo 4. Gestión administrativa y económica en ensayos clinicos.

→ *Sra. Cristina Feliu Sánchez.* Licenciada en Dirección de Empresas. Responsable de Gestión Económica y Administrativa. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

Módulo 5. Estadística Aplicada

→ *Sr. Xavier Pérez Martín.* Diplomado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Sr. Valentín Navarro Pérez.* Licenciado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Sra. Mayte Encuentra Martí.* Diplomada en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

Módulo Final: Desarrollo y realización de un proyecto de Investigación. 60H

Tutores on-line

→ *Dra. Margarita García Martín*. Médico especialista en Oncología Médica. Coordinadora de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Dr. Josep Maria Arnau de Bolós.* Doctor en Farmacología Clínica*.* Cap del Servei de Farmacologia Clínica. Hospital Universitari de Bellvitge

→ *Dr. Ramón Salazar*. Doctor en Oncología Médica. Coordinador de el programa de Desarrollo de Nuevas Drogas. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Sra. Maria Luisa Martínez Muñoz.* Diplomada en Enfermería. Enfermera Senior de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Sr. Xavier Pérez Martín.* Diplomado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

→ *Sr. Valentín Navarro Pérez.* Licenciado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

→

Tutores presenciales

→ *Dra. Margarita García Martín*. Médico especialista en Oncología Médica. Coordinadora de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

- *Dr. Ramón Salazar*. Doctor en Oncología Médica. Coordinador de el programa de Desarrollo de Nuevas Drogas. Instituto Catalán de Oncología.
- *Sra. Maria Luisa Martínez Muñoz.* Diplomada en Enfermería. Enfermera Senior de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.
- *Sr. Xavier Pérez Martín.* Diplomado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.
- *Sr. Valentín Navarro Pérez.* Licenciado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.
-

Debate final

- *Dra. Margarita García Martín*. Médico especialista en Oncología Médica. Coordinadora de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.
- *Dr. Josep Maria Arnau de Bolós.* Doctor en Farmacología Clínica. Cap del Servei de Farmacologia Clínica. Hospital Universitari de Bellvitge
- *Dr. Ramón Salazar*. Doctor en Oncología Médica. Coordinador de el programa de Desarrollo de Nuevas Drogas. Instituto Catalán de Oncología.
- *Sra. Maria Luisa Martínez Muñoz.* Diplomada en Enfermería. Enfermera Senior de Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.
- *Sr. Xavier Pérez Martín.* Diplomado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.
- *Sr. Valentín Navarro Pérez.* Licenciado en Estadística. Técnico en Investigación Clínica. Unidad de Investigación Clínica. Instituto Catalán de Oncología.

METODOLOGÍA DOCENTE

ACTIVIDADES

El curso tiene un formato fundamentalmente presencial con una parte de actividad virtual. La integración de las nuevas tecnologías en los procesos educativos facilita al alumno del módulo avanzado su acceso desde su domicilio o área de trabajo a las horas más idóneas teniendo en cuenta sus responsabilidades laborales y familiares.

- **ACTIVIDAD PRESENCIAL:**

Módulo Inicial de Aspectos Generales: clases presenciales de 5 h de duración Jueves y Viernes de 15:00-20:30h,los días: 5,6,19,20 Noviembre 2009 y 3,4,17,18 de Diciembre 2009.

→ Exposiciones teóricas.

→ Discusión de casos prácticos.

Módulos Avanzados de extensión:

Módulo 1. Investigación precoz: clases presenciales de 5h de duración (15:00-20:30h jueves-viernes los días : 14 y 15 de Enero 2010.

→ Exposiciones teóricas.

→ Discusión de casos prácticos.

Módulo 2. Buena Práctica Clínica: clases presenciales de 5h de duración (15:00-20:30h jueves-viernes los días 28 y 29 de Enero 2010)

→ Exposición basada en casos prácticos.

Módulo 3. Módulo avanzado de Enfermería en ensayos clínicos.: clases presenciales de 5h de duración (15:00-20:30h jueves-viernes los días 11 y12 de Febrero 2010)

→ Exposiciones teóricas.

→ Discusión de casos prácticos.

Módulo 4. Gestión administrativa-económica en ensayos clinicos: clase presencial de 5h de duración (15:00-20:30h los días 25 y 26 de Febrero 2010)

→ Exposición teórica.

→ Discusión de casos prácticos.

Módulo 5. Estadística aplicada en ensayos clínicos: clases presenciales de 5h de duración (15:00-20:30h los días 11 y 12 de Marzo 2010)

→ Exposiciones teóricas.

→ Discusión de casos prácticos.

Módulo Final: Desarrollo y realización de un proyecto de Investigación en Oncología: clases presenciales de 5h de duración (15:00-20:30h .Sesiones teoricas:25,26 de Marzo 15,16 de Abril

Exposiciones teóricas.

→ Discusión de casos prácticos.

ACTIVIDAD VIRTUAL:

- **Módulo extra 2: 2h de ejercicios interactivos, 2h de foro, 4h de lectura.**
- **tutorial on-line: dedicación de 4-5 h semanales (semi-presenciales del 26 de Abril hasta el 4 de Junio 2010.)**
- Estudio material didáctico.
- Debates reflexivos sobre temas específicos.
- Foros de discusión.
- Seguimiento tutorizado de los proyectos.

- **TUTORIAL PRESENCIAL:**
- **Discusión de proyectos por grupos de trabajo.10h. Clases presenciales y finalización 10 y 11 de Junio 2010**

TÉCNICAS DOCENTES

- Sesiones académicas teóricas.
- Exposición y debate.
- Tutorías especializadas.
- Sesiones académicas prácticas.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL CURSO

Debido a la posibilidad de realizar diferentes itinerarios modulares, la evaluación tiene dos modalidades:

I. CRITERIOS EVALUATIVOS ITINERARIOS I, II, III y IV

1) Asistencia al 80% de las clases presenciales, teóricas y prácticas.
2) Realización de la actividad virtual en el tiempo determinado (alumnos módulo C).
3) Dominio de los conocimientos teóricos de la materia. Instrumentos evaluativos: exámenes teóricos, ejercicios autoevaluativos.
4) Aportaciones a los debates, donde se valorará la estructura y calidad.
5) Presentación y exposición proyecto ensayo clínico (alumnos módulo C).

II. CRITERIOS EVALUATIVOS ITINERARIO V (Realización de módulos extra de forma independiente)

1. Asistencia al 80% de las clases presenciales.
2. Dominio de los conocimientos teóricos de la materia. Instrumentos evaluativos: exámenes teóricos, ejercicios autoevaluativos, redacción trabajos. (Dependiendo del módulo).

CONTENIDOS DEL PROGRAMA MODULAR

MÓDULO 1.INICIAL DE ASPECTOS GENERALES

DURACIÓN: 40 horas

CONTENIDOS

1. Fundamentos del ensayo clínico
2. Estudios preclínicos
3. Principios de farmacología
4. Principios de farmacocinética
5. Desarrollo de nuevas drogas
6. Genética del cáncer y selección de dianas
7. Estudios fase 0
8. Ensayos Fase I, II, III, IV
9. Figuras implicadas
10. Bases estadísticas
11. Aspectos éticos
12. Aspectos legales.
13. El protocolo
14. Criterios de elegibilidad
15. Manejo de datos y CRD
16. Toxicidad y su manejo
17. Respuesta tumoral
18. Supervivencia
19. Monitorizaciones y auditorías
20. Fraude y mala conducta
21. Las fronteras de la investigación y la generación de nuevo conocimiento
22. Evaluación de propuestas de ensayos clínicos
23. Evaluación económica y de calidad de vida

COMPETENCIAS

COGNITIVAS (Saber)

→ Conocer la metodología de los ensayos clínicos: general y estadística

→ Conocer la metodología de la investigación básica correlativa con la clínica

→ Conocer los principios éticos, legales y administrativos del desarrollo de los ensayos clínicos

→ Conocer las distintas etapas del desarrollo integral de las nuevas estrategias terapéuticas.

PROCEDIMENTALES (Saber hacer)

→ Saber evaluar críticamente un proyecto de ensayo clínico.

→ Saber manejar un paciente incluido en un ensayo clínico.

→ Saber interpretar críticamente un ensayo clínico

→ Saber interpretar un diseño estadístico de un ensayo clínico

CONTENIDOS DE LOS MODULOS AVANZADOS DE EXTENSIÓN

MÓDULO 1 . Módulo avanzado en métodos investigación precoz

DURACIÓN: 10 horas

CONTENIDOS

- Descubrimiento de nuevas dianas y nuevos compuestos (1h)
- Desarrollo de un nuevo fármaco: prueba de concepto y validación farmacológica preclínica (1h)
- Experimentación en modelos celulares (1h)
- Experimentación en modelos animales (1h)
- Ejemplo práctico (I): Desarrollo preclínico de derivados de la epigalocatequina como agentes antitumorales en cáncer de mama (1h)
- Ejemplo práctico (II): Desarrollo de un virus oncolítico: ICOVIR (1h)
- Desarrollo clínico inicial: estudios en fase I y II (1h)
- Desarrollo y validación de biomarcadores moleculares pronósticos y predictivos de repuesta farmacológica: de la validación preclínica al uso en la práctica clínica. (1h)
- Limitaciones estadísticas, variabilidad, sesgo y azar en el desarrollo y validación de biomarcadores moleculares individuales y múltiples (1h)
- Ejemplo práctico (III): Análisis de datos masivos (microarrays) (1h)

MÓDULO 2 . Módulo Avanzado de Buena Práctica Clínica

DURACIÓN: 10 horas

CONTENIDOS

→ Introducción a las normas de Buena Práctica Clínica en base a casos prácticos

MÓDULO 3 . 3. Módulo avanzado de Enfermería en ensayos clínicos.

DURACIÓN: 10 horas

CONTENIDOS

→ Farmacocinética
→ manejo de muestras
→ Manejo de nuevas toxicidades
→ organización del ensayo clínico en el centro.

MÓDULO 4 . Módulo Avanzado de gestión administrativa y económica en Ensayos Clinicos.

DURACIÓN: 10 horas

CONTENIDOS

- Procedimientos legales y administrativos
- Gestión de presupuestos
- Gestión de contratos

MÓDULO 5 . Módulo avanzado de estadística aplicada en ensayos clinicos.

DURACIÓN: 10 horas

CONTENIDOS

- Diseño estadístico de ensayos clínicos
- Análisis de los resultados

COMPETENCIAS DE LOS MODULOS AVANZADOS DE EXTENSIÓN

COMPETENCIAS COGNITIVAS (Saber)

- Profundizar en los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos precoces en Oncología
- Profundizar en los aspectos metodológicos de la investigación aplicada y la forma de utilizar desde un punto de vista crítico los resultados de los estudios clínico-moleculares
- Conocer la metodología de la investigación básica correlativa con la clínica
- Conocer los principios prácticos legales y administrativos del desarrollo de los ensayos clínicos
- Profundizar en los aspectos metodológicos estadísticos de la investigación y la forma de utilizar desde un punto de vista crítico los resultados
- Acreditar el conocimiento de los principios de las normas de la Buena Práctica Clínica

PROCEDIMENTALES (Saber hacer)

- Saber evaluar críticamente un proyecto de ensayo clínico.
- Saber manejar un paciente incluido en un ensayo clínico.
- Saber llevar a cabo un estudio farmacocinético.

MÓDULO FINAL AVANZADO DEL DESARROLLO Y REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

DURACIÓN: **10 horas**

CONTENIDOS

DURACIÓN:60 h. 20 horas presenciales + 30 de tutorial on-line+ 10 horas de tutorial y defensa proyecto de investigación.

CONTENIDOS

- Diseño ensayos clínicos
- Diseño de ensayos con nuevas drogas
- Estudios con Radioterapia
- Estudios en Cuidados Paliativos
- Análisis de datos
- Análisis intermedios
- Interpretación resultados
- Búsqueda de información científica y lectura crítica
- Conflictos de interés
- Estudios imposibles

COMPETENCIAS COGNITIVAS (Saber)

→ Profundizar en el conocimiento de la metodología de los ensayos clínicos: general y estadística.

PROCEDIMENTALES (Saber hacer)

→ Saber desarrollar un proyecto de investigación con pacientes.