

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

<b>Asignatura</b>	ENSAYOS CLÍNICOS		
<b>Materia</b>	Terapias Avanzadas		
<b>Módulo</b>	-		
<b>Titulación</b>	Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas		
<b>Plan</b>	710	<b>Código</b>	47923
<b>Periodo de impartición</b>	1º Cuatrimestre	<b>Tipo/Carácter</b>	Obligatoria
<b>Nivel/Ciclo</b>	GRADO	<b>Curso</b>	CUARTO
<b>Créditos ECTS</b>	3		
<b>Lengua en que se imparte</b>	Español		
<b>Profesor/es responsable/s</b>	Dra. Margarita González-Vallinas (coordinación) Dra. Julia Barbado		
<b>Datos de contacto (E-mail, teléfono...)</b>	Dra. Margarita González-Vallinas (coord.) – <a href="mailto:margarita.gonzalez-vallinas@uva.es">margarita.gonzalez-vallinas@uva.es</a> Ext.: 4688 Dra. Julia Barbado – <a href="mailto:mariajulia.barbado@uva.es">mariajulia.barbado@uva.es</a>		
<b>Departamento</b>	Dpto. de Bioquímica y Biología Molecular y Fisiología Dpto. Medicina, Dermatología y Toxicología		
<b>Fecha de revisión por el Comité de Título</b>	4 de julio de 2024		



## 1. Situación / Sentido de la Asignatura

### 1.1 Contextualización

La asignatura “Ensayos Clínicos” es una asignatura obligatoria del 4º curso del Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas. Los ensayos clínicos son un tipo de investigación que se realiza en seres humanos para evaluar experimentalmente la seguridad y eficacia de un tratamiento específico, incluyendo las terapias avanzadas. En esta asignatura se pretende que el alumno conozca en profundidad cómo se diseñan y desarrollan los ensayos clínicos y la normativa aplicable, proporcionando una visión actualizada del desarrollo clínico de los medicamentos, incluyendo las terapias avanzadas y sus particularidades propias.

### 1.2 Relación con otras materias

Se relaciona con las asignaturas de la Materia “Biomedicina Social”, que incluye “Biomedicina, Ética y Derecho”, “Epidemiología General y Clínica” y “Gestión Sanitaria”, y también con “Bioestadística”, “Introducción a la Investigación Clínica”, “Cell Therapy and Tissue Engineering” y “Farmacogenética y Farmacogenómica”.

### 1.3 Prerrequisitos

Conocimientos básicos de las asignaturas mencionadas en el apartado anterior.



## 2. Competencias (RD 1393/2007) o Resultados del proceso de formación y de aprendizaje (RD 822/2021)

### 2.1 (RD1393/2007) Competencias Generales

CG2 - Conocer las bases científicas y técnicas de la Biomedicina y las Terapias Avanzadas, de modo que se facilite el aprendizaje de nuevos métodos y tecnologías, así como el desarrollo de una gran versatilidad para adaptarse a nuevas situaciones.

CG3 - Adquirir la capacidad de resolver problemas con iniciativa y creatividad, así como de comunicar y transmitir conocimientos, habilidades y destrezas, comprendiendo la responsabilidad ética, social y profesional de la actividad del biomédico.

CG5 - Adquirir, analizar, interpretar y gestionar información.

CG6 - Elaborar informes y emitir juicios basados en un análisis crítico de la realidad.

CG7 - Conocer las normas, reglamentos y legislación vigentes, de modo que se desarrolle la capacidad para definir y elaborar normativas propias del área.

CG9 - Redactar, representar e interpretar documentación científico-técnica.

### 2.2 (RD1393/2007) Competencias Específicas

CE21 - Adquirir una visión amplia sobre las nuevas terapias personalizadas. Desarrollo, diseño y aplicación de dichas terapias.

CE22 - Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.

CE34 – Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.

CE43 - Adquirir las habilidades que permitan la búsqueda y análisis de información científica relevante. Ser capaces de interpretar y comunicar adecuadamente dicha información.



### 3. Objetivos

- ✓ Conocer a nivel básico algunas fortalezas y debilidades del método del ensayo clínico controlado y aleatorizado.
- ✓ Conocer los objetivos y características de los ensayos clínicos en las distintas fases del desarrollo clínico de nuevos medicamentos.
- ✓ Saber identificar algunos aspectos clave de los ensayos clínicos en la fase I del desarrollo clínico de un medicamento.
- ✓ Saber plantear a nivel básico algunos objetivos de la fase IV del desarrollo clínico de un medicamento y como se puede dar respuesta a ellos mediante ensayos clínicos controlados.
- ✓ Conocer a nivel conceptual algunos aspectos metodológicos, éticos, legales y económicos que son propios del ensayo clínico.
- ✓ Conocer a nivel básico algunos aspectos clave para el promotor independiente/académico cara a la obtención de financiación, la autorización y la ejecución del ensayo clínico.
- ✓ Conocer algunas analogías y diferencias básicas entre los ensayos clínicos con medicamentos y ensayos clínicos con otras intervenciones sanitarias (productos sanitarios, procedimientos invasivos)
- ✓ Conocer los registros de ensayos clínicos y su utilidad potencial como fuente de información sobre ensayos clínicos.
- ✓ Conocer y diferenciar la definición metodológica y la definición legal del ensayo clínico.
- ✓ Reconocer las características metodológicas clave que diferencian un ensayo clínico de los otros tipos de estudios de investigación clínica.
- ✓ Reconocer los aspectos metodológicos que justifican que el ensayo clínico aleatorio se considere el “estándar oro” en la medicina basada en la evidencia.
- ✓ Conocer los distintos tipos y diseños de ensayos clínicos.
- ✓ Adquirir conocimientos para poder elegir el diseño más adecuado de ensayo clínico según la patología evaluada y la fase de desarrollo del medicamento.
- ✓ Conocer los aspectos metodológicos que condicionan la validez interna y la validez externa de los ensayos clínicos.
- ✓ Capacidad para plantear de manera adecuada el diseño de un ensayo clínico: coherencia entre objetivo principal/hipótesis principal/variable principal/cálculo del tamaño muestral.
- ✓ Capacidad para elaborar una memoria de investigación para la realización de un ensayo clínico: aspectos metodológicos.
- ✓ Conocer los principios de la bioética y su aplicación en los ensayos clínicos.
- ✓ Conocer la legislación europea y nacional que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos, productos sanitarios y terapias invasivas.
- ✓ Conocer el papel del promotor en un ensayo clínico con medicamentos y sus principales responsabilidades.
- ✓ Conocer los aspectos económicos de los ensayos clínicos: presupuestos, memoria económica y contrato.
- ✓ Conocer qué es un Comité Ético de Investigación Clínica y sus funciones.
- ✓ Conocer la tramitación de los ensayos clínicos: Comité Ético de Investigación Clínica y Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ✓ Conocer el registro público de ensayos clínicos.
- ✓ Conocer las responsabilidades de los actores implicados, especialmente el investigador, en los ensayos clínicos con medicamentos según las Normas de Buena Práctica Clínica.
- ✓ Conocer los puntos clave en la justificación de un ensayo clínico.
- ✓ Conocer las guías para elaborar los protocolos de ensayo clínico con medicamentos.
- ✓ Conocer los puntos clave en la ejecución de los ensayos clínicos con medicamentos



#### 4. Contenidos y/o bloques temáticos

##### Bloque 1: "Ensayos Clínicos"

Carga de trabajo en créditos ECTS: 3,0

###### a. Contextualización y justificación

(Descrito previamente en el apartado 1.1).

###### b. Objetivos de aprendizaje

(Descrito previamente en el apartado 3).

###### c. Contenidos

1. Introducción a los aspectos metodológicos necesarios para llevar a cabo la evaluación de intervenciones sanitarias.
2. Origen y tamaño muestral. La asignación aleatoria, la exposición a los tratamientos y el enmascaramiento.
3. Análisis de datos, análisis de subgrupos y comparaciones múltiples y selección de la prueba estadística.
4. Aspectos éticos. Consentimiento informado. Ética del ensayo controlado con placebo.
5. Inicio, desarrollo y cierre de un ensayo clínico.
6. Documentación del ensayo clínico. Desviaciones al protocolo.
7. Roles profesionales principales en un ensayo clínico.
8. Aspectos normativos y económicos que rigen los ensayos clínicos.
9. Tipos de ensayos clínicos (I, II)
10. Tipos de ensayos clínicos (III, IV)
11. Métodos de divulgación del conocimiento. Realización de un informe que describa los resultados de un ensayo clínico.
12. Farmacovigilancia y particularidades del control de la seguridad de los medicamentos en ensayos.

###### d. Métodos docentes

- **Clases teóricas:** las clases presenciales se impartirán en el horario establecido para la asignatura (lunes y martes, de 18:00 a 19:00) y en los espacios habituales dispuestos por la Facultad de Medicina.
- **Seminarios y prácticas de aula:** se realizarán distintas tareas (resolución de ejercicios, problemas y/o cuestiones; exposición y discusión de estudios, etc.) con contribuciones de los alumnos orientadas y supervisadas por el profesor. Se fomentará la participación activa de todos los alumnos en discusiones abiertas sobre los temas planteados.

###### e. Plan de trabajo

Se impartirán 2 horas de clases a la semana durante el 1º cuatrimestre, intercalando las clases teóricas con los seminarios y las prácticas de aula, que se realizarán en el mismo horario.

## f. Evaluación

---

La calificación final corresponderá a la obtenida en el examen escrito (80%) y en la evaluación continua (20%), que incluirá la participación durante las clases y las notas de los seminarios y prácticas de aula.

## g. Material docente

---

Es fundamental que las referencias suministradas este curso estén actualizadas y sean completas. El profesorado tiene acceso, a la **plataforma Leganto de la Biblioteca** para actualizar su bibliografía recomendada ("Listas de Lecturas"). Si ya lo ha hecho, puede poner tanto en la guía docente como en el Campus Virtual el enlace permanente a Leganto.

La Biblioteca se basa en la bibliografía recomendada en la Guía docente para adaptar su colección a las necesidades de docencia y aprendizaje de las titulaciones.

Si tiene que actualizar su bibliografía, el enlace es el siguiente, <https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/login?auth=SAML> (acceso mediante tus claves UVA). Este enlace te envía a la página de autenticación del directorio UVA, el cual te redirige a Leganto. Una vez allí, aparecerán, por defecto, las listas de lectura correspondientes a las distintas asignaturas que imparte ("instructor" en la terminología de Leganto / Alma). Desde aquí podría añadir nuevos títulos a las listas existentes, crear secciones dentro de ellas o, por otra parte, crear nuevas listas de bibliografía recomendada.

Puede consultar las listas de lectura existentes mediante el buscador situado en el menú de arriba a la izquierda, opción "búsqueda de listas".

En la parte superior derecha de cada lista de lectura se encuentra un botón con el signo de omisión "•••" (puntos suspensivos), a través del cual se despliega un menú que, entre otras opciones, permite "Crear un enlace compartible" que puede dirigir o bien a la lista de lectura concreta o bien al "Curso" (asignatura). Este enlace se puede indicar tanto en el apartado "g. Materiales docentes" (y subapartados) de la Guía Docente como en la sección de Bibliografía correspondiente a la asignatura en el Campus Virtual Uva.

Para resolver cualquier duda puede consultar con la biblioteca de tu centro. [Guía de Ayuda al profesor](#)

### g.1 Bibliografía básica

---

Consultar en:

[https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC\\_UVA/lists/8230253780005774?auth=SAML](https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC_UVA/lists/8230253780005774?auth=SAML)

### g.2 Bibliografía complementaria

---

Se comunicará por los profesores responsables durante el curso.

### g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

---

Normas de Buena Práctica Clínica (BPC/GCP) E6(R2), European Medicines Agency (EMA):

- En inglés: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf)
- En español: [https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC\\_septiembre-2020.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_septiembre-2020.pdf)

Recursos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre Buena Práctica Clínica: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/buena-practica-clinica/>

## h. Recursos necesarios

---

Acceso al Campus Virtual de la UVA (plataforma Moodle).

## i. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
3,0	1º cuatrimestre

## 5. Métodos docentes y principios metodológicos

Las actividades formativas presenciales de esta asignatura comprenden las siguientes modalidades:

**Clases teóricas:** constarán de sesiones con formatos participativos y abiertos, para que el alumno pueda involucrarse activamente en su propio aprendizaje mediante el planteamiento de cuestiones relacionadas con la materia impartida y la participación en discusiones moderadas por los profesores responsables.

**Seminarios:** se basarán en sesiones orientadas y/o supervisadas por el profesor donde los estudiantes trabajan en tareas programadas y/o participan en discusiones sobre temas relacionados con la materia, tras una preparación previa por parte de los alumnos a través de los recursos indicados.

**Prácticas de aula:** incluyen trabajo de los estudiantes orientado y supervisado por el profesor sobre estudios de casos, problemas, ejercicios, etc.

**Tutorías individuales o en grupo:** en ellas se atenderá a los estudiantes para discutir cuestiones concretas y/o resolver cualquier duda o pregunta del alumno en relación con la asignatura, siempre que lo necesiten. Las tutorías se acordarán con el profesor, que comunicará su disponibilidad horaria.

Finalmente, las actividades formativas no presenciales (que representan un volumen total del trabajo del alumno del 60%) corresponden al trabajo individual que el alumno realiza sin la presencia del profesor. En estas horas de trabajo se incluyen el estudio, la ampliación y síntesis de la información recibida, la lectura de artículos relacionados, la realización de las tareas propuestas y la preparación del examen.

## 6. Tabla de dedicación del estudiantado a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES o A DISTANCIA <sup>(1)</sup>	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases teóricas	12	Estudio individual de los contenidos	20
Seminarios	8	Preparación para las clases (lectura de artículos u otros documentos)	15
Prácticas de aula	10	Tareas para entregar relacionadas con los seminarios y prácticas de aula	10
Total presencial	<b>30</b>	Total no presencial	<b>45</b>
TOTAL presencial + no presencial			<b>75</b>

(1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sentado en un aula del campus sigue una clase por videoconferencia de forma síncrona, impartida por el profesor.



## 7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Examen escrito	80%	Test y/o preguntas cortas.
Evaluación continua	20%	Incluye participación en clase, ejercicios a entregar, trabajo de prácticas, etc.

### CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
  - Examen (80%). Se debe obtener un 5 sobre 10 en este examen para que se sume la nota de evaluación continua.
  - Evaluación continua (20%)
- **Convocatoria extraordinaria<sup>(\*)</sup>:**
  - Los mismos que en la convocatoria ordinaria. En este caso, la calificación de la evaluación continua solo se tendrá en cuenta si mejora la calificación final del alumno.

**(\*) Se entiende por convocatoria extraordinaria la segunda convocatoria.**

**RECORDATORIO** El estudiante debe poder puntuar sobre 10 en la convocatoria extraordinaria salvo en los casos especiales indicados en el Art 35.4 del ROA 35.4. “La participación en la convocatoria extraordinaria no quedará sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas, laboratorios u otras actividades cuya evaluación no fuera posible sin la previa realización de las mencionadas pruebas.”

<https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf>

## 8. Consideraciones finales