Universidad de Navarra

Clinical Research Management (MIDI)

Guía docente 2025-26

PRESENTACIÓN

Breve descripción: Los ensayos clínicos con medicamentos son la base para el avance de la práctica médica. Este tipo de investigación constituye una disciplina controlada por las agencias reguladoras de cada país, que debe realizarse cumpliendo los requisitos éticos y normativos fundamentales para garantizar la seguridad de los pacientes y la fiabilidad de los resultados.

La asignatura se orienta a dar una formación completa del ensayo clínico: tipos, diseño, aspectos éticos y organizativos, aspectos prácticos, control de calidad, realización de informes, acontecimientos adversos, auditorías, estadística aplicada al ensayo clínico, interpretación de resultados y legislación. Enseña al alumno a conocer un ensayo clínico desde la elaboración del protocolo, pasando por el desarrollo clínico y las visitas de monitorización, hasta la obtención de resultados que se utilizarán como sustento para el registro y comercialización de medicamentos.

- **Titulación**: Máster Universitario en I+D+I de Medicamentos
- **Módulo/Materia**: Módulo II: Desarrollo de medicamentos. Materia: Desarrollo preclínico y clínico
- **ECTS**: 3
- **Curso, semestre**: Primer semestre
- **Carácter**: obligatoria
- **Profesorado**: Profesor responsable: Belén Sádaba Díaz de Rada
- **Idioma**: Castellano
- **Aula, Horario**: Aula 10. Horario 9-14 horas. VER CALENDARIO

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

CB7 Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio

CB9 Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan– a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

CB10 Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo

CG2. Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área.

CG5. Conocer las técnicas y tendencias actuales relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.

CE4. Diseñar, gestionar y monitorizar un ensayo clínico de medicamentos de acuerdo al marco regulatorio vigente.

CE10. Evaluar estrategias de farmacovigilancia enfocadas a la detección de nuevas indicaciones y a la prevención de efectos adversos de los medicamentos

Universidad de Navarra

PROGRAMA

Teoría

Ensayos clínicos

- Desarrollo de los medicamentos
- Definición, características y clasificación de los ensayos clínicos.

Regulación de la investigación con medicamentos

- Principios éticos. Comités de ética de la investigación.
- Entorno regulatorio de los ensayos clínicos.

Normas de buena práctica clínica ICH E6 (R3)

- Responsabilidades del equipo investigador.
- Responsabilidades del promotor.
- Protocolo y manual del investigador.
- Archivos de los ensayos clínicos.
- Gobernanza de los datos, criterios ALCOA.

Gestión de los ensayos clínicos con medicamentos

- Manejo de los medicamentos.
- Organización del equipo investigador.
- Desarrollo del ensayo en el centro en investigación (visitas de selección, de inicio, de seguimiento).
- Manejo de los acontecimientos adversos.

Monitorización

Gestión y análisis de datos

- Cuaderno de recogida de datos (CRD)
- Gestión de datos y bioestadística

Calidad

- Gestión de la calidad basada en el riesgo
- Auditorías e inspecciones

Las clases teóricas incorporarán ejemplos prácticos que requerirán de la intervención de los alumnos para su resolución.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

El curso se ha organizado en forma de clases presenciales, organizadas en temas con un enfoque eminentemente práctico, siguiendo la cronología habitual en la investigación clínica con medicamentos.

El curso tiene una parte de teoría impartida en forma de **clase magistral expositiva** con presentación desde Power Point.

Otra parte es práctica, con la inclusión de **casos prácticos** que se discutirán en clase entre todos los alumnos y los profesores.

Universidad de Navarra

Se completará con **seminarios conferencia** a cargo de expertos invitados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se realizarán en el aula mediante sesiones expositivas con posibilidad de debate e intercambio de opiniones con los alumnos. Los seminarios se publicarán en la web, conforme vayan concretándose los ponentes, fechas y horarios.

Clases teóricas: 30 horas (1,2 ECTS)

Evaluación: 1 hora (0,04 ECTS)

Estudio personal: 35 horas

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Calificación:

- Examen tipo test: 60 %
- Asistencia a clase: 20 %
- Participación en los casos clínicos: 20 %

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Los alumnos que no aprueben en la convocatoria ordinaria (puntuación mínima de 5 sobre 10), deberán volver a realizar un examen con las mismas características anteriormente citadas en la convocatoria ordinaria.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. Belén Sádaba

Despacho. 7ª Planta. II Fase. CUN.

Concertar cita mediante mail: bsadaba@unav.es

BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

Toda la documentación actualizada y necesaria para la realización de esta asignatura será proporcionada con antelación al comienzo de la misma. El alumno dispondrá de las presentaciones a través del área interna de Contenidos del ADI. Las Fuentes bibliográficas y páginas web se irán aportando a lo largo del curso.

Biblioteca | Catálogo | Biblioguías | Unika