



PRESENTACIÓN

Breve descripción: Asignatura teórico-práctica impartida por profesores de la Universidad de Navarra. Orientada 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 hasta las visitas de monitorización.

- **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](#)

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

PROGRAMA

PROGRAMA CLINICAL RESEARCH MANAGEMENT 2024 (version 1)

Fechas 2024: 23, 24, 25, 26, 29, 30 y 31 de enero de 2024



Universidad de Navarra

23 enero M,	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	9-14
9:00 - 9:50	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	<i>José Ramón Azanza</i>
10:00 - 10:50	ENSAYOS CLÍNICOS. TIPOS Y DEFINICIONES	<i>José Ramón Azanza</i>
11:00 - 11:50	NORMATIVA, LEGISLACIÓN	<i>Belén Sádaba</i>
12:00 - 12:50	COMITÉ DE ÉTICA. POBLACIONES VULNERABLES	<i>Belén Sádaba</i>
13:00 - 14:00	Prácticas de CEI y HIP	<i>Belén Sádaba</i>

24 enero Mx	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	9-14
9:00 - 09:50	NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC)	<i>José Ramón Azanza</i>
10:00-10:50	GESTIÓN DE RIESGOS	<i>Belén Sádaba</i>
11:00-11:50	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	<i>Belén Sádaba</i>
12:00-14:00	EL PROMOTOR EN LOS EECC	<i>por determinar</i>

25 enero J,	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	9-14
9:00-10:20	PRÁCTICAS PROMOTOR	<i>por determinar</i>
10:30-12:20	MONITORIZACIÓN	<i>Joana Reis</i>



Universidad de Navarra

12:30-14:00	PRÁCTICAS Monitorización y Archivo de un Ensayo Clínico	<i>Joana Reis</i>
-------------	---	-------------------

26 enero V,	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	9-14
09:00 – 10:20	GESTIÓN ECONÓMICA DE LOS EC	<i>Por determinar</i>
10:30-11:30	INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL HOSPITAL	<i>Gabriel Canel</i>
12:00-14:00	CONFERENCIA INVITADA: VERIFICACIÓN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	<i>Aurora Rojo</i>

29 enero L,	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	9-14
9:00-10:20	LOGÍSTICA Equipos de investigación clínica: Organización y funciones. I	<i>Joana Reis</i>
10:30-11:50	LOGÍSTICA Equipos de investigación clínica: Organización y funciones. II	<i>Joana Reis</i>
12:00-14:00	LOGÍSTICA Manejo de los medicamentos de un EC.	<i>María Serrano/ Elisa Molins</i>



30 enero M	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	
09:00 – 10:20	GESTION DE LA CALIDAD	<i>M^a Eugenia Azanza</i>
10:30-11:50	GESTIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS Estadística. Manejo de base de datos. Data manager. Manejo de CRD electrónico	<i>Jorge Núñez</i>
	Aula de informática 0E04 del sótano de Ciencias	
12:00 – 14:00	PRÁCTICAS. ANÁLISIS DE DATOS DE UN CRD.	<i>Jorge Núñez</i>

31 enero Mx	Aula 10. Edificio Biblioteca de Ciencias	
11:00 a 12:00	<u>Evaluación:</u> Examen 40 preguntas tipo test	<i>Belén Sádaba</i>

ACTIVIDADES FORMATIVAS

El curso se ha organizado en forma de clases presenciales, organizadas en temas con un enfoque eminentemente práctico.

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 realización de **talleres**, en la que los alumnos desarrollan un caso práctico por grupos y con el seguimiento continuo de los profesores.

Se completará con **seminarios conferencia** a cargo de expertos invitados de diferentes empresas. 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.



Universidad
de Navarra

Clases teóricas: 23.5 horas (0,94 ECTS)

Clases prácticas: 6 horas (0,24 ECTS)

Evaluación: 1 hora (0,04 ECTS)

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Condición previa indispensable:

- Asistencia a clase >80%

Calificación:

- Examen tipo test: 100%

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

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](#)