

GUÍA DOCENTE

**MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN
DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Monitorización Y Gestión De Ensayos Clínicos

Número total de créditos ECTS		6		
Tipología		Optativa		
Organización temporal		Curso 5; Semestre 9 o 10		
Idioma		Castellano		
Contenidos		<ul style="list-style-type: none"> Fundamentos y Figuras Clave en Ensayos Clínicos Proceso y Fases de los Ensayos Clínicos Gestión y Monitorización de Ensayos Clínicos Entorno Regulatorio y Ético Planificación y Estrategias en Ensayos Clínicos Farmacovigilancia y Control de Calidad 		
Resultados de aprendizaje TÍTULO	Conocimientos y contenidos	CC18 Conocer y comprender los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes del diagnóstico de laboratorio. (ORDEN CIN/2137/2008 - Apartado 5) CC25 Conocer y comprender la gestión y características propias de la asistencia farmacéutica en el ámbito oficial y de la industria farmacéutica. (ORDEN CIN/2137/2008 - Apartado 5)		
	Habilidades y destrezas	HD03 Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos. (ORDEN CIN/2137/2008 - Apartado 3) HD06 Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia. (ORDEN CIN/2137/2008 - Apartado 3)		
	Competencias			
Resultados de aprendizaje ASIGNATURA				
<ul style="list-style-type: none"> Identificar las diferentes fases de la investigación clínica, manejando y analizando técnicas específicas de monitorización conforme a la legislación vigente. Elaborar documentación relacionada con las actividades de monitorización, demostrando conocimientos teóricos y prácticos sobre el desarrollo clínico de nuevas moléculas y la capacidad de interpretar un protocolo. 				
Modalidad Presencial	Actividades formativas		Horas totales	
	Clases Expositivas		26	
	Seminarios		2	
	Clases Prácticas		30	
	Prácticas de laboratorio		0	
	Tutorías		12	
	Trabajo Autónomo		76	
	Prueba de evaluación final		4	
	Total		150	
	Sistemas de evaluación		MÍNIMO	MÁXIMO
	Evaluación final: prueba o examen		50	50
	Resolución problemas		10	30
	Estudio casos - Proyectos		10	30
	Otras actividades de evaluación continua		0	10
Total		70	120	