



# Guía de Asignatura

## **ASIGNATURA: *Diseño avanzado y ejecución de ensayos clínicos.***

**Título:** *Máster Universitario en Investigación Sanitaria*

**Materia:** *IV-Competencias avanzadas en investigación*

**Créditos:** 3 ECTS

**Código:** 10MUIS

# Índice

|      |                                                |   |
|------|------------------------------------------------|---|
| 1.   | Organización general.....                      | 3 |
| 1.1. | Datos de la asignatura .....                   | 3 |
| 1.2. | Introducción a la asignatura .....             | 3 |
| 1.3. | Competencias y resultados de aprendizaje ..... | 3 |
| 2.   | Contenidos/temario .....                       | 4 |
| 3.   | Metodología .....                              | 4 |
| 4.   | Actividades formativas .....                   | 5 |
| 5.   | Evaluación .....                               | 6 |
| 5.1. | Sistema de evaluación .....                    | 6 |
| 5.2. | Sistema de calificación.....                   | 7 |
| 6.   | Bibliografía .....                             | 8 |

# 1. Organización general

## 1.1. Datos de la asignatura

|                                       |                                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>TITULACIÓN</b>                     | Máster Universitario en Investigación Sanitaria                  |
| <b>ASIGNATURA</b>                     | Diseño avanzado y ejecución de ensayos clínicos<br><b>3 ECTS</b> |
| <b>CÓDIGO - NOMBRE ASIGNATURA</b>     | 10MUIS- Diseño avanzado y ejecución de ensayos clínicos          |
| <b>Carácter</b>                       | Optativo                                                         |
| <b>Cuatrimestre</b>                   | Segundo                                                          |
| <b>Idioma en que se imparte</b>       | Castellano                                                       |
| <b>Requisitos previos</b>             | No existen                                                       |
| <b>Dedicación al estudio por ECTS</b> | <b>25 horas</b>                                                  |

## 1.2. Introducción a la asignatura

En esta asignatura se estudia al detalle la metodología de los ensayos clínicos, así como de los aspectos esenciales relacionados con el grupo investigador, los comités de ética y la financiación.

## 1.3. Competencias y resultados de aprendizaje

### COMPETENCIAS

C01 – Transformar las necesidades de salud de la población en intervenciones objeto de investigación.

C02 - Aplicar los códigos éticos y deontológicos en el diseño y realización de estudios de investigación en el ámbito sanitario.

C05 - Elaborar informes científicos y presentaciones que permitan comunicar y divulgar los resultados de la investigación en el ámbito sanitario.

C06 - Incluir la perspectiva de género en el diseño de proyectos e investigaciones y promover la equidad en el ámbito sanitario.

## **HABILIDADES O DESTREZAS**

H01 - Desarrollar habilidades de gestión y liderazgo de proyectos de investigación en el ámbito de la investigación sanitaria.

H03 - Trabajar en equipos multidisciplinares, desde la teoría, la práctica y la investigación sanitaria.

## **CONOCIMIENTOS O CONTENIDOS**

Al finalizar esta asignatura se espera que el estudiante sea capaz de:

CC1 – Dominar los métodos y diseños de investigación cualitativos utilizados en las investigaciones en el ámbito sanitario.

CC2 - Conocer los modelos de gestión en proyectos de investigación aplicados al ámbito sanitario.

CC3 – Conocer los principales estándares para la elaboración de revisiones y metaanálisis en la investigación sanitaria.

CC4 - Dominar las técnicas estadísticas para el análisis de datos cualitativos y cuantitativos de investigación en el ámbito sanitario.

## **2. Contenidos/temario**

- Clases de estudios clínicos y ensayos clínicos: metodología e interpretación de resultados.
- Roles de los investigadores y responsabilidades en ensayos clínicos
- Diseños adaptativos y secuenciales
- Técnicas muestrales en los ensayos clínicos. Conceptos, metodología y errores más frecuentes
- Procesamiento de datos de ensayos clínicos
- Aspectos legales de los EC.
- Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

## **3. Metodología**

La modalidad de enseñanza propuesta para el presente título guarda consonancia con la Metodología General de la Universidad Internacional de Valencia, aprobada por el Consejo de Gobierno Académico de la Universidad y de aplicación en todos sus títulos.

Este modelo, que vertebra el conjunto de procesos de enseñanza y aprendizaje de la institución, combina la naturaleza síncrona (mismo tiempo-diferente espacio) y asíncrona (diferente tiempo-diferente espacio) de los entornos virtuales de aprendizaje, siempre en el contexto de la modalidad virtual.

El elemento síncrono se materializa en sesiones de diferente tipo (clases expositivas y prácticas, tutorías, seminarios y actividades de diferente índole durante las clases online) donde el profesor y el estudiante comparten un espacio virtual y un tiempo determinado que el estudiante conoce con antelación.

Las actividades síncronas forman parte de las actividades formativas necesarias para el desarrollo de la asignatura y, además, quedan grabadas y alojadas para su posterior visualización.

Por otro lado, estas sesiones no solamente proporcionan espacios de encuentro entre estudiante y profesor, sino que permiten fomentar el aprendizaje colaborativo, al generarse grupos de trabajo entre los estudiantes en las propias sesiones.

Los elementos asíncronos del modelo se desarrollan a través del Campus Virtual, que contiene las aulas virtuales de cada asignatura, donde se encuentran los recursos y contenidos necesarios para el desarrollo de actividades asíncronas, así como para la interacción y comunicación con los profesores y con el resto de departamentos de la Universidad.

## 4. Actividades formativas

Durante el desarrollo de cada una de las asignaturas se programan una serie de actividades de aprendizaje que ayudan a los estudiantes a consolidar los conocimientos trabajados.

A continuación, se relacionan las actividades que forman parte de la asignatura:

### 1. Actividades de carácter teórico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas por el profesor de la asignatura destinadas a la adquisición por parte de los estudiantes de los contenidos teóricos de la misma. Estas actividades, diseñadas de manera integral, se complementan entre sí y están directamente relacionadas con los materiales teóricos que se ponen a disposición del estudiante (manual, SCORM y material complementario). Estas actividades se desglosan en las siguientes categorías:

- a. Clases expositivas
- b. Sesiones con expertos en el aula
- c. Observación y evaluación de recursos didácticos audiovisuales
- d. Estudio y seguimiento de material interactivo

### 2. Actividades de carácter práctico

Se trata de un conjunto de actividades guiadas y supervisadas por el profesor de la asignatura vinculadas con la adquisición por parte de los estudiantes de los resultados de aprendizaje y competencias de carácter más práctico. Estas actividades, diseñadas con visión de conjunto, están relacionadas entre sí para ofrecer al estudiante una formación completa e integral.

### 3. Tutorías

Se trata de sesiones, tanto de carácter síncrono como asíncrono (e-mail), individuales o colectivas, en las que el profesor comparte información sobre el progreso académico del estudiante y en las que se resuelven dudas y se dan orientaciones específicas ante dificultades concretas en el desarrollo de la asignatura.

### 4. Estudio autónomo

En esta actividad el estudiante consulta, analiza y estudia los manuales, bibliografía y recursos propios de la asignatura de forma autónoma a fin de lograr un aprendizaje significativo y superar la evaluación de la asignatura. Esta actividad es indispensable para adquirir las competencias del título, apoyándose en el aprendizaje autónomo como complemento a las clases y actividades supervisadas.

### 5. Examen final

Como parte de la evaluación de cada una de las asignaturas (a excepción de las prácticas y el Trabajo fin de título), se realiza una prueba o examen final. Esta prueba se realiza en tiempo real (con los medios de control antifraude especificados) y tiene como objetivo evidenciar el nivel de adquisición de conocimientos y desarrollo de competencias por parte de los estudiantes. Esta actividad, por su definición, tiene carácter síncrono. Los exámenes o pruebas de evaluación final se realizan en las fechas y horas programadas con antelación.

## 5. Evaluación

### 5.1. Sistema de evaluación

El Modelo de Evaluación de estudiantes en la Universidad se sustenta en los principios del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), y está adaptado a la estructura de formación virtual propia de esta Universidad. De este modo, se dirige a la evaluación de competencias.

| Sistema de Evaluación | Ponderación |
|-----------------------|-------------|
| Portafolio*           | 60 %        |
| Sistema de Evaluación | Ponderación |
| Prueba final*         | 40 %        |

**\*Es requisito indispensable para superar la asignatura aprobar cada apartado (portafolio y prueba final) con un mínimo de 5 para ponderar las calificaciones.**

Los enunciados y especificaciones propias de las distintas actividades serán aportados por el docente, a través del Campus Virtual, a lo largo de la impartición de la asignatura.

Atendiendo a la Normativa de Evaluación de la Universidad, se tendrá en cuenta que la utilización de **contenido de autoría ajena** al propio estudiante debe ser citada adecuadamente en los trabajos entregados. Los casos de plagio serán sancionados con suspenso (0) de la actividad en la que se detecte. Asimismo, el uso de **medios fraudulentos durante las pruebas de evaluación** implicará un suspenso (0) y podrá implicar la apertura de un expediente disciplinario.

## 5.2. Sistema de calificación

La calificación de la asignatura se establecerá en los siguientes cálculos y términos:

| Nivel de aprendizaje | Calificación numérica | Calificación cualitativa |
|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| Muy competente       | 9,0 - 10              | Sobresaliente            |
| Competente           | 7,0 - 8,9             | Notable                  |
| Aceptable            | 5,0 - 6,9             | Aprobado                 |
| Aún no competente    | 0,0 - 4,9             | Suspenso                 |

Sin detrimento de lo anterior, el estudiante dispondrá de una **rúbrica simplificada** en el aula que mostrará los aspectos que valorará el docente, como así también los **niveles de desempeño que tendrá en cuenta para calificar las actividades vinculadas a cada resultado de aprendizaje**.

La mención de «**Matrícula de Honor**» podrá ser otorgada a estudiantes que hayan obtenido una calificación igual o superior a 9.0. Su número no podrá exceder del cinco por ciento de los estudiantes matriculados en una materia en el correspondiente curso académico, salvo que el número de estudiantes matriculados sea inferior a 20, en cuyo caso se podrá conceder una sola «Matrícula de Honor».

## 6. Bibliografía

### Libros

Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L., Reboussin, D. M., & Granger, C. B. (2015). *Fundamentals of clinical trials* (5th ed.). Springer.

Piantadosi, S. (2017). *Clinical trials: A methodologic perspective* (3rd ed.). Wiley.

### Guías internacionales

CONSORT 2025

### Recursos electrónicos

<https://www.cosmin.nl/cosmin-tools/>

<https://www.equator-network.org/toolkits/>

<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/normas-buena-practica-clinica-ICH-E6-R3-2025.pdf>